

Lyon, le 05 août 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 034795

Clinique de la Châtaigneraie
SELIMED 63
Rue de la Châtaigneraie
63110 BEAUMONT

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 juillet 2019
Nature de l'inspection : Radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0536

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 juillet 2019 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.
Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 24 juillet 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans la salle n° 5 de la Clinique de la Châtaigneraie à Beaumont (63).
Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés, de leur formation et de la réalisation des vérifications de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sont intégrées de manière satisfaisante. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants est correctement réalisée et soulignent l'implication de la personne compétente en radioprotection. Au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent positivement les bonnes pratiques d'utilisation de l'appareil et le recours à des méthodes de substitution aux rayonnements ionisants pour réaliser certains actes (pose de cathéter veineux central réalisée sous échographie).

Pour autant, des améliorations sont attendues pour ce qui concerne le respect de la périodicité de la visite médicale de l'ensemble des travailleurs, la traçabilité des contrôles de radioprotection, les modalités du contrôle qualité des installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées. De plus, les suites données aux démarches de recueils de données dosimétriques sur les actes choisis sont à discuter et à établir.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé du personnel médical n'est pas réalisé selon la périodicité requise justifiant notamment les modalités de contrôle des arrêts d'urgence.

A1. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires.

Programme des contrôles

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions en vigueur et consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R.4451-51 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation des contrôles de radioprotection mais aucun programme relatif à ces contrôles n'a pu leur être présenté.

A2. Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelle radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM. Ce contrôle qualité externe doit porter sur des modes d'exploitation couramment utilisés et définies dans la décision susvisée.

Les inspecteurs ont constaté que les modes d'exploitations utilisés aux cours des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'établissement n'étaient pas tous pris en compte dans la réalisation des contrôles qualité externes. De plus, la possibilité de recourir, avec votre appareil, au mode dit « ciné » est à éclaircir auprès de la physicienne médicale, ce mode n'étant pas systématiquement repris parmi les modes contrôlés au sein des différents rapports de contrôles présentés aux inspecteurs. Par ailleurs, les modalités de réalisation et les délais de validation des contrôles qualités et des levées de non-conformités ne sont pas précisés dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

A3. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés sur votre installation avec tous les modes d'exploitations utilisés dans votre établissement aux cours des procédures interventionnelles radioguidées en conformité à la décision ANSM susnommée. Les modalités de réalisation ainsi que les délais de validation sont à préciser dans le POPM.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe [...], ce registre est conservé cinq ans après la fin de l'exploitation du dispositif sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Aucun registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité n'a été présenté aux inspecteurs pour l'installation d'angiographie utilisé.

A4. Je vous demande de formaliser la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité pour l'angiographe utilisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Optimisation aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que des évaluations étaient réalisées annuellement. Un affichage des résultats de ces recueils était formalisé sous la forme d'un tableau présent au niveau du pupitre de commande de la salle n° 5. En revanche, aucune conclusion n'est apportée sur l'analyse des résultats des recueils dosimétriques. Une exploitation des données et la formulation de recommandations par la physicienne médicale peut améliorer les pratiques.

B1. Je vous invite à poursuivre la démarche d'optimisation par notamment l'analyse les résultats des recueils dosimétriques entre les différents professionnels intervenant lors des pratiques interventionnelles radioguidées afin de tirer des conclusions sur les meilleures pratiques pour la radioprotection des patients.

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

B2. Je vous informe qu'en application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Vous me transmettez un plan d'action pour la mise en œuvre de cette décision.

Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont noté que trois manipulateurs en radiologie venaient d'être recrutés. Ces recrutements permettront notamment à la personne compétente en radioprotection de l'établissement de dégager du temps pour remplir ses missions actuelles et futures, dans la mesure où elle serait associée à la mise en place de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale précédemment citée.

B3. Vous veillerez à me transmettre une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la personne compétente en radioprotection, suite au redéploiement des moyens et à la prise en compte des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

C. OBSERVATIONS

Néant

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Caroline COUTOUT

