

Référence courrier :

CODEP-LYO-2024-063934

Radiologie Clinique Trenal GIMIR

575, Rue du docteur Trenal
69560 Sainte-Colombe

Lyon, le 18 décembre 2024

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 novembre 2024 sur le thème de la radiologie conventionnelle

N° dossier :

Inspection n° INSNP-LYO-2024-1032

Références :

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 21 novembre 2024 dans votre service de radiologie sur le site de la Clinique Trenal à Sainte-Colombe (69).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 novembre 2024 du service de radiologie conventionnelle de la clinique Trenal à Saint-Colombe (69) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique des travailleurs exposés et la réalisation des vérifications périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié par sondage l'application des dispositions réglementaires en matière de contrôle qualité des dispositifs médicaux et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles d'examen et des équipements de sécurité associés.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens humains dédiés aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients. Les différentes exigences relatives à la radioprotection sont suivies : formations réglementaires, suivi de la dosimétrie passive des personnels, zonage des salles, vérifications des appareils/instruments et lieux de travail. Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre et le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients sont établies.

Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne le port du dosimètre opérationnel, le suivi des contrôles de qualité des appareils et la tenue d'un registre des interventions de maintenance et de contrôle sur les dispositifs médicaux.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection et personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées pour l'ensemble du personnel intervenant en radiologie (manipulateurs, infirmière, radiologues). Les documents signés individuellement ont été présentés aux inspecteurs s'agissant des manipulateurs et de l'infirmière. Concernant les radiologues, l'analyse de leur poste dans le cadre du service de radiologie de la clinique Trenal a été menée mais l'évaluation finale, tenant compte de leurs autres activités par ailleurs, n'a pas été présentée le jour de l'inspection. Les radiologues exerçant au sein du service sont classés en catégorie B selon les informations données oralement.

Demande II.1 : transmettre les évaluations individuelles signées pour les radiologues, attestant du classement retenu en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Port du dosimètre opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le service de radiologie est équipé d'un dosimètre opérationnel qui doit être porté lors des interventions nécessitant la présence d'un travailleur dans une zone contrôlée (cas des pratiques radioguidées notamment réalisées dans les salles 1 et 3 où une zone contrôlée jaune est retenue lors de l'émission des rayons). Les intervenants doivent noter la dose relevée dans un fichier individuel pour chaque acte réalisé. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats des dosimètres opérationnels de vos travailleurs.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération et à enregistrer nominativement les résultats des dosimètres opérationnels à chaque sortie de zone contrôlée des travailleurs. Vous me présenterez les actions mises en œuvre pour satisfaire à cette exigence.

Maintenance et contrôles qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les rapports de contrôle qualité (pour partie interne et pour partie externe) effectués pour les appareils des salles 1 et 3 ainsi que l'appareil mobile (très peu utilisé) ont été transmis aux inspecteurs. Ces contrôles ont été réalisés en novembre 2022 puis en août 2024 pour les contrôles externes. La fréquence annuelle de réalisation du contrôle externe n'a donc pas été respectée en 2023. Il a été indiqué que le bureau d'étude retenu présentait des problèmes de disponibilité en 2023. De plus, le service ne dispose pas d'un registre par appareil permettant de consigner toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.

Demande II.3 : réaliser les contrôles de qualité externe de dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires.

Demande II.4 : mettre en place pour chaque appareil un registre permettant de consigner toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Pas de constat ou d'observation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, docteur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT