

**Référence courrier :**

CODEP-LYO-2023-028596

**Clinique Belledonne**

**À l'attention de monsieur le directeur**

**83 avenue Gabriel Péri**

**38400 SAINT MARTIN D'HERES**

Lyon, le 11 mai 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0496

**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

Monsieur le directeur,

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 4 mai 2023 au sein de votre établissement.

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'ASN a conduit le 4 mai 2023 une inspection de la clinique de Belledonne sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la clinique, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc « Ducourneau ».

À l'issue de cette inspection, il ressort que les enjeux relatifs à la radioprotection sont bien connus et appréhendés par le personnel de la clinique. Les vérifications et les contrôles qualités des appareils sont réalisés aux bonnes périodicités, et la dosimétrie du personnel est correctement suivie.

Néanmoins, des réorganisations successives de la clinique et le contexte sanitaire de ces dernières années a conduit à un retard dans le respect de certains engagements pris par la clinique auprès de l'ASN dans le cadre des suites de la précédente inspection réalisées en 2020, concernant notamment l'optimisation des doses délivrées aux patients ainsi que le respect de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (applicable depuis le 1er juillet 2019). La clinique devra en outre formaliser les modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes et les modalités de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients. La clinique devra s'assurer du bon suivi des formations à la radioprotection des travailleurs exposés et du bon suivi de leur état de santé. De plus, les plans de prévention formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la clinique et les entreprises extérieures ou les praticiens libéraux devront être signés.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Système d'assurance de la qualité**

*Conformément à 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.*

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.*

*De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.*



Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a pris beaucoup de retard et n'est actuellement pas pleinement opérationnel. L'ASN avait déjà demandé à la clinique de se mettre en conformité à cette décision dans le cadre des suites de la précédente inspection de 2020.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé qu'un plan d'action complet de mise en conformité à cette décision avait été bâti, dont les échéances les plus lointaines sont à fin 2023.

**Demande II.1 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN en fin d'année 2023, l'état d'avancement de votre plan d'action de mise en conformité de votre établissement à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.**

### **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.



*En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

- 1° les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées (...)* ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (...)* ; (...)
- 4° les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (...)* ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (...)* ; (...)
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspecteurs ont constaté que la clinique n'avait pas formalisé les modalités de recueil et d'analyse des doses afin de permettre une optimisation en continu des doses délivrées. L'ASN avait pourtant effectuée une demande en ce sens lors de la précédente inspection de 2020. Cette inspection de 2020 avait également fait l'objet d'une demande relative à la détermination des niveaux de référence locaux (NRL) pour les différents types d'actes

Vos représentants ont indiqué que seule l'activité de vertébroplastie relève de niveaux de référence diagnostique (NRD) au sein de la clinique, et que le recueil des doses était en cours.

**Demande II.2 : procéder à la transmission les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).**

**Demande II.3 : formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses afin de permettre une optimisation en continu des doses délivrées.**

**Demande II.4 : réaliser des évaluations dosimétriques pour les actes listés dans la décision ASN n° 2019-DC-0667 et déterminer des niveaux de référence locaux (NRL) pour les autres actes.**

### **Modalités de suivi des patients exposés**

*Le guide de la HAS (publié en 2014), relatif à l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, recommande d'informer le patient et son médecin traitant sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants en cas de dépassements de certains seuils d'alerte de dose.*

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées sont formalisés dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont relevé que la clinique ne dispose pas d'une procédure formalisée décrivant, pour les activités à enjeux (coronarographie, vasculaire ou temps de scopie > 10 min), l'organisation mise en place pour informer le patient et son médecin traitant des risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants en cas de dépassement des seuils d'alerte de dose définis.



**Demande II.5 : formaliser les modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes.**

### **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. (...).*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que moins de 50 % du personnel paramédical était à jour de cette formation à la radioprotection. Vos représentants ont indiqué qu'un plan de formation avait été validé fin 2022 à ce sujet, et que tout le personnel paramédical serait à jour de la formation radioprotection travailleur d'ici la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2023.

**Demande II.6 : transmettre avant le 31 août 2023 à la division de Lyon de l'ASN, un bilan d'avancement de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical.**

### **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont relevé que plus de la moitié du personnel paramédical n'était pas à jour de son suivi médical. Vos représentants ont indiqué que tout le personnel paramédical sera à jour de sa visite médicale d'ici la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2023.

**Demande II.7 : transmettre avant le 31 août 2023 à la division de Lyon de l'ASN, un bilan d'avancement du suivi médical de votre personnel paramédical.**



## **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement avait rédigé des plans de prévention spécifiques pour les entreprises extérieures, et pour les praticiens libéraux, qui formalisent la répartition des responsabilités en matière de radioprotection. Néanmoins, ces plans de prévention ne sont pas encore signés par les praticiens libéraux et par les entreprises extérieures. En outre, ces plans de prévention ne prévoient pas la signature d'un représentant de la direction de la clinique.

**Demande II.8 : veiller à la signature des plans de prévention par les entreprises extérieures et les praticiens libéraux, ainsi que par un représentant de la direction de la clinique.**

## **Vérifications périodiques des lieux de travail**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, « la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la*



concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]».

Le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement a indiqué aux inspecteurs que dans l'attente de disposer des dosimètres à lecture différées « trimestriels » dans les zones de travail afin de répondre aux exigences citées ci-dessus, il réalise des mesures de l'exposition externe dans les locaux concernés à l'aide d'un radiamètre. Néanmoins, les inspecteurs ont relevés que ces mesures ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité.

**Demande II.9 : assurer la traçabilité des mesures réalisées pour répondre aux exigences de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité relatif aux vérifications périodiques des lieux de travail.**

### **Gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains actes font parfois l'objet de doses délivrées aux patients supérieures aux seuils préconisés par la HAS. Les inspecteurs ont relevé que ces dépassements de seuil ne faisaient pas l'objet d'une formalisation et d'une analyse. De manière générale, la clinique ne dispose pas d'une procédure définissant les critères conduisant à considérer un événement comme indésirable et définissant les modalités de formalisation et de prise en compte du retour d'expérience.

**Demande II.10 : rédiger une procédure qui définit les critères de formalisation des événements indésirables relatifs à la radioprotection, et la façon de les analyser afin de réaliser un retour d'expérience.**

### **Port des dosimètres opérationnels dans les zones contrôlées**

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.

Les inspecteurs ont demandé au CRP d'établir une extraction des doses enregistrées par les dosimètres opérationnelles de la clinique, afin notamment de s'assurer du bon port du dosimètre opérationnel par le personnel concerné.

Le CRP, représentant de l'OCR de la clinique, n'a pas été en mesure de réaliser cette extraction, à cause de mises à jour de sécurité informatiques récentes. Le CRP n'a pas été également en mesure de fournir aux inspecteurs cette extraction à la suite de cette inspection, dans des délais adaptés. Le CRP a également indiqué aux inspecteurs ne pas encore avoir fait d'analyse de ces données dosimétriques pour statuer sur le bon port ou non des dosimètres opérationnels par le personnel de la clinique concerné.

**Demande II.11 : assurer la disponibilité des données relatives à la dosimétrie opérationnelle de votre personnel pour que le CRP de l'OCR puisse y accéder et analyser ces données.**

**Demande II.12 : faire analyser par l'OCR les données relatives à la dosimétrie opérationnelle du personnel concernée, afin de déterminer si les dosimètres opérationnels sont correctement portés en zone contrôlée. Le cas échéant, vous mettrez en place des actions pour assurer le port des dosimètres opérationnels en zone contrôlée.**

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

#### Régime administratif d'enregistrement

**Observation III.1 :** les inspecteurs ont noté l'engagement de vos représentants, à ce que le GIE de cardiologie interventionnelle, constituée de la clinique de Belledonne et de la S.C.M. Centre de Cardiologie Interventionnelle, fasse une demande d'enregistrement initial dès que possible pour l'exercice de son activité nucléaire.

#### Boutons d'arrêt d'urgence des appareils

**Observation III.2 :** les inspecteurs ont relevés que les boutons d'arrêt d'urgence disposés sur les appareils et dans les salles de bloc ne disposaient pas d'un affichage permettant de les identifier clairement. Un tel affichage pourrait utilement être mis en place

\*

\* \*



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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

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

Signé par

**Laurent ALBERT**