

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-034009

Clinique Saint-Vincent de Paul
70, avenue du Médipôle
38300 BOURGOIN -JALLIEU

Lyon, le 25 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 juin 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0475
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 19 juin 2024 dans votre établissement de Bourgoin-Jallieu.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 19 juin 2024 des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées de la clinique Saint-Vincent de Paul (38), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec le directeur de la clinique, la directrice des soins et un représentant de l'appui externe en radioprotection des travailleurs et des patients. Une visite des salles 1 à 8 du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées avec les arceaux émetteurs de rayons X déplaçable a été réalisée.



Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du bloc opératoire, la prise en charge de la physique médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés et la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

La clinique a recours exclusivement à des praticiens libéraux classés au titre de leur exposition aux rayonnements ionisants en catégorie B pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées. Il est rappelé que les travailleurs classés exerçant en libéral doivent soit bénéficier d'un OCR (organisme compétent en radioprotection) certifié, soit être eux-mêmes personne compétente en radioprotection notamment pour accéder à la surveillance dosimétrique individuelle.

La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de radiologie interventionnelle est à poursuivre. Les échanges avec les praticiens pour exploiter les analyses des doses délivrées aux patients sont à maintenir notamment dans le contexte du changement récent d'un des deux arceaux émetteurs de rayons X déplaçables.

Des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs, les formations des agents à la radioprotection des travailleurs et des patients, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la complétude des comptes rendus d'actes radioguidés.

Les inspecteurs ont relevé positivement que la clinique s'est bien engagée dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Toutefois, une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée dans les meilleurs délais.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.* »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.* »

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie 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* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel paramédical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique. Les inspecteurs rappellent que ce suivi médical ne peut se faire que par des professionnels spécifiques : médecins du travail ou infirmiers en santé au travail pour une visite intermédiaire. Les inspecteurs ont noté que toutes les dispositions étaient mises en place par la direction de l'établissement pour que les travailleurs puissent être suivis médicalement dans de bonnes conditions. Malgré cela, un retard chronique du suivi médical a été relevé.

Demande II.1 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *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* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».*



De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont noté que certains personnels médicaux et paramédicaux n'étaient pas à jour du suivi de cette formation. Ils ont noté que les personnels concernés étaient inscrits pour une session en e-learning et que l'établissement suivra l'effectivité de la session de formation.

Demande II.2 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit mis en place. Adapter la formation au plus près des pratiques des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont noté que certains personnels concernés n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Ils ont noté les efforts de l'établissement pour que les formations soient suivies ou que les attestations de formations leurs soient transmises lorsqu'elles ont été réalisées par ailleurs.

Demande II.3 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *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. 4515-1 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. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste d'entreprises extérieures mais toutes n'avaient pas signé les documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée. Les inspections ont noté que les signatures présentes sur les documents n'étaient pas celles des représentants légaux des entreprises (EE et EU).

Demande II.4 : vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature appropriée et de la date des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention avec chacune des entreprises extérieures visées en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention mis en place avec les praticiens libéraux précisaient que le suivi et l'optimisation des doses reçues, la gestion des expositions anormales ainsi que le dépassement de doses étaient pris en charge par l'entreprise utilisatrice, soit la clinique Saint-Vincent de Paul, et non par les praticiens libéraux. Or, l'accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle n'est possible que pour la personne compétente en radioprotection (PCR) ou l'OCR de l'employeur et pour le médecin du travail.

Demande II.5 : modifier les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux afin que le suivi de ces travailleurs classés ne soit pas du ressort de votre établissement.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que la complétude des comptes rendus d'actes est perfectible, en particulier pour ce qui concerne la mention de la dose reçue par le patient et du dispositif médical à rayonnements X utilisé.

Demande II.6 : veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Comité social et économique (CSE)

Conformément à l'article L. 2312-27 du code du travail, dans le cadre de la consultation sur la politique sociale, l'employeur présente également au CSE :

1° Un rapport annuel écrit faisant le bilan de la situation générale de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans l'entreprise et des actions menées au cours de l'année écoulée dans ces domaines. Les questions du travail de nuit et de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1 sont traitées spécifiquement ;

2° Le programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail mentionné au 1° du III de l'article L. 4121-3-1.

Lors de l'avis rendu sur le rapport et sur le programme annuel de prévention, le comité peut proposer un ordre de priorité et l'adoption de mesures supplémentaires.

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail,

I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au CSE ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE [concerne notamment les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection].

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le CSE est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. Dans les établissements dotés d'un CSE, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.



Les inspecteurs ont noté qu'aucun point en matière de radioprotection n'a été à l'ordre du jour du CSE.

Demande II.7 : ajouter un point, *a minima* annuel, à l'ordre du jour du CSE afin de traiter des sujets concernant la radioprotection : organisation de la radioprotection, évaluation des risques, programme des vérifications, bilan annuel des vérifications et des résultats dosimétriques, programme annuel de prévention.

Systeme d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Habilitation des professionnels

L'article 9 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail ne sont pas déclinées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.8 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels utilisant des appareils à rayons X déplaçables au bloc opératoire.

Procédures par type d'acte

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.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas finalisé l'ensemble des procédures formalisées par type d'actes pour tous les actes effectués de façon courante ou pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. De même, les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs n'étaient pas totalement décrites.

Demande II.9 : finaliser la mise à jour des procédures pour les actes réalisés au bloc opératoire et les communiquer aux professionnels concernés.

Demande II.10 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.



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

Observation III.1 : les inspecteurs rappellent que le port de la dosimétrie à lecture différée (corps entier et extrémités) et opérationnelle doit être effectif par l'ensemble des travailleurs concernés.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de préciser les significations des signalisations aux accès des salles 1 à 8 du bloc opératoire. Ils ont également pris note que les consignes d'accès seraient rectifiées pour correspondre aux zonages récemment modifiés des mêmes salles.

Observation III.3 : Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs et examen médical d'aptitude

Les inspecteurs rappellent que selon l'article L.4621-3 du code du travail créé par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.
- Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT