

DIVISION DE LYON

Lyon, le 08/09/2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-044048

Monsieur Edmond GIORGETTI
Clinique de Chartreuse
10, rue Docteur Butterlin
38503 VOIRON Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection de 2020 au bloc opératoire
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2020-0537

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a été organisée au niveau des salles de bloc opératoire de votre établissement afin de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que par leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection lors de procédures interventionnelles radioguidées.

Initialement prévue sur site le 31 mars 2020, cette inspection a été reportée en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire liée à la maladie infectieuse COVID-19. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été par la suite adaptées. Elle a été menée sur la base d'un contrôle à distance, avec un examen des documents et justificatifs transmis préalablement à la division de Lyon de l'ASN concernant l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients et des travailleurs lors des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au niveau des salles du bloc opératoire. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'un échange téléphonique par audioconférence le 3 septembre 2020.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection à distance ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. 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.

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 à distance menée le 3 septembre 2020 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire de la clinique de Chartreuse à Voiron (38).

Dans le cadre de cette inspection non exhaustive, les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, du suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles 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.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

En effet, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les doses délivrées restent faibles, des niveaux de références locaux pour les actes réalisés aux blocs opératoires ont été définis et les contrôles de qualité sont correctement réalisés. De plus, la mise en œuvre d'un système d'assurance de qualité en imagerie est déjà entreprise.

Pour la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) dispose de moyens nécessaires et que les contrôles de radioprotection sont correctement suivis et réalisés.

Cependant des points doivent être améliorés, comme notamment le suivi individuel renforcé de travailleurs classés, la formation de certains médecins à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

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. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que la plupart des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire avait fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. En revanche, pour certains médecins libéraux la date de la visite médicale n'est pas mentionnée sur le tableau susmentionné. Il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi individuel renforcé de l'état de santé requis n'était pas réalisé pour ces travailleurs.

A1. En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail puisse être renouvelé selon les périodicités requises (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous veillerez à ce qu'un examen médical d'aptitude soit réalisé préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants.

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont fixés par la décision ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée.

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation, renouvelée tous les 3 ans, en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants impose de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formations des professionnels, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins intervenant au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients selon la périodicité requise.

A2. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical à la radioprotection des travailleurs et des patients. Le contenu et la périodicité de ces formations devra respecter les prescriptions réglementaires citées ci-dessus. Par ailleurs vous assurerez une traçabilité de ces formations afin de pouvoir justifier du respect des modalités d'habilitation que vous aurez décrites dans le système de gestion de la qualité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants et des travailleurs d'entreprises extérieures

En application du code du travail (article R.4451-111), « *l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes: «1° Le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57; «2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28; «3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre* ».

De plus, le code du travail prévoit que « *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* » (article R.4451-35, alinéa II).

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention existaient avec des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc. Ils ont également noté qu'un travail avait été réalisé pour lister les entreprises (laboratoires) dont les travailleurs interviennent plus occasionnellement au bloc. Cependant, ils ont noté qu'aucune mesure de coordination du suivi n'avait été discutée pour quelques médecins ou chirurgiens utilisant les appareils et exerçant également sur d'autres établissements.

B1. En application des articles R.4451-35 et R.4451-111 du code du travail, je vous demande de confirmer que les signatures des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent régulièrement au bloc sont finalisées. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises pour la coordination des mesures de prévention pour les médecins ou chirurgiens utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire et intervenant sur plusieurs établissements.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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 a été publié le 13 février 2019 (Journal officiel de la République Française, n°0037). Cet arrêté est rentré en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs notent positivement que la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale a été initiée et que certaines procédures sont déjà élaborées pour répondre aux exigences de cette décision.

B2. En application de la décision ASN n°2019-DC-0660, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, en fin d'année 2020, l'état d'avancement de la démarche d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés au bloc opératoire.

C. OBSERVATIONS

C1. Formation à la radioprotection des patients

En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs rappellent que les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que l'annexe I-XA de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation fixe les objectifs de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Laurent ALBERT