

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-023777

Madame la Directrice de la Clinique Herbert
19 Chemin Saint Pôl
73100 Aix Les Bains

Lyon, le 19 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2022-0506**

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

Madame la directrice,

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 12 mai 2022 dans 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'inspection du 12 mai 2022 des salles du bloc opératoire de la clinique Herbert d'Aix Les Bains (73) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec la directrice de la clinique, la qualitiennne, la cadre de santé du bloc opératoire, le conseiller en radioprotection et les physiciennes médicales. Une visite des 4 salles du bloc opératoire a été réalisée.

Le bilan de l'inspection est jugé assez satisfaisant compte tenu des enjeux radiologiques modérés de l'établissement. Une progression a été observée par rapport aux constats de l'inspection de 2019, en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, l'optimisation des doses aux patients, les contrôles de qualité, la conformité des salles du bloc opératoire, la gestion des événements et la délimitation du zonage radiologique. Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne le suivi des formations par les chirurgiens (écart récurrent), la coordination des mesures de prévention avec les professionnels de santé indépendants et l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs. Par ailleurs, un plan d'actions échéancées de mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des

rayonnements ionisants a été établi. Il reste à l'établissement à le mettre en œuvre.

*
* *

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'une charte de bloc opératoire avait été signée en 2019 avec les chirurgiens exerçant dans la clinique. Depuis 2019, de nouveaux chirurgiens et le personnel salarié de ces chirurgiens interviennent dans l'établissement. De plus, la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la clinique et les chirurgiens indépendants ou en associations n'est pas définie dans cette charte.

Demande II.1 : Réviser la charte du bloc opératoire en prenant en compte les nouveaux chirurgiens, le personnel para-médical associé aux praticiens et la répartition des responsabilités de radioprotection entre la clinique et les intervenants extérieurs.

Evaluation du risque et évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-14 du code du travail impose que « lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ».

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs... » et « l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin... ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail a été réalisée mais qu'elle ne prend en compte ni les incidents raisonnablement prévisibles au poste de travail, ni les expositions individuelles des travailleurs. Cette analyse des postes de travail vous a conduit à déclasser radiologiquement l'ensemble du personnel de la clinique dont les chirurgiens radiologiques.

Demande II.2 : Evaluer l'exposition individuelle pour chaque travailleur susceptible d'être exposé au risque radiologique en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles au poste de travail.

Demande II.3 : Réviser en conséquence le classement radiologique des travailleurs de la clinique.

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* ».

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 constaté que de nombreux chirurgiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas suivi cette formation.

Demande II.4 : Former l'ensemble du personnel classé radiologiquement à la formation à la radioprotection 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 constaté que la plupart des chirurgiens concernés n'ont pas suivi cette formation dans le délai maximal réglementaire.

Demande II.5 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel concerné selon les modalités de la décision n°2017-DC-0585 susvisée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie

Vous avez transmis à l'ASN en amont de l'inspection un plan d'actions échéancées de mise en conformité règlementaire de votre établissement à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie. Les inspecteurs vous ont rappelé que cette décision est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019. Ils ont bien noté le retard pris par la clinique lié à la crise sanitaire. Par ailleurs, aucun audit du système de gestion de la qualité n'est prévu dans votre plan d'actions pour répondre à l'article 5 de la décision susmentionnée.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à vous conformer à cette décision avant le 30 septembre 2023. En outre, un audit périodique du processus de gestion de la qualité sera mis en place avant cette échéance.

Bilan de la radioprotection

L'article L4612-16 du code du travail impose qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) :

- un rapport annuel écrit faisant le bilan général de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et des actions menées au cours de l'année écoulée, dont, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- un programme annuel de prévention des risques professionnels (dont le risque radiologique) et d'amélioration des conditions de travail. Ce programme fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir qui comprennent les mesures de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels, ainsi que, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.

Observation III-2 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à réaliser, au moins une fois par an, une présentation du bilan de la radioprotection et des objectifs à venir lors d'une réunion de la CHSCT.

Avis du CHSCT

L'article R. 4451-120 du code du travail prévoit que le CHSCT (ou le futur Comité Social et Economique) soit consulté sur l'organisation de radioprotection mise en place par l'employeur, dont la désignation du conseiller en radioprotection.

Observation III-3 : Les inspecteurs ont noté votre intention de consulter le CHSCT sur l'organisation de radioprotection de la clinique avant le 30 juin 2022.

Délimitation du zonage radiologique

Observation III-4 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à compléter les études de zonage radiologique de vos 4 salles classées en zone radiologique surveillée en indiquant le niveau du risque atteint à moins d'un mètre du patient. Les chirurgiens opèrent à environ 0,50 m du patient.

Campagne de mesures dosimétriques

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté votre intention de réaliser une campagne de mesures des doses reçues par les chirurgiens au cristallin et aux extrémités avant le 31 décembre 2022.

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 ».

Observation III.6 : Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation de veiller à l'aptitude médicale des travailleurs classés en catégorie B.

Déploiement du DACS (« Dose Archiving Communication System »)

L'application informatique DACS permet la collecte et l'analyse automatique des doses délivrées au patient. Le déploiement du DACS au CHMS (Centre Hospitalier Médical de Savoie) et dans le GHT de Savoie (Groupement Hospitalier Territorial du 73) est prévu courant 2023.

Observation III.7 : Les inspecteurs ont noté avec satisfaction que le partage du DACS du CHMS avec la clinique Herbert sera envisagé (sous réserve de contraintes techniques).

Complétude du compte rendu d'acte radiologique

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 22 septembre 2006 imposait l'enregistrement dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants d'informations dosimétriques et d'identification du matériel utilisé.

Observation III.8 : Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un audit de vérification de la complétude du compte rendu opératoire du patient sera réalisé avant le 3 juin 2023.

*
* *

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 les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles (observations orales).

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, madame la directrice, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNÉ

Laurent ALBERT