

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-027461

**S.C.M. Centre de Cardiologie Interventionnelle
Clinique de Belledonne
83 avenue Gabriel Péri
38400 Saint Martin d'Hères**

Lyon, le 11 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2023-0497**

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,

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 3 mai 2023 dans votre établissement sur le site de Saint Martin d'Hères.

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 3 mai 2023 du Centre de Cardiologie Interventionnelle (C.C.I.) installé au sein de la Clinique Belledonne à Saint Martin d'Hères (38) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné avant l'inspection les documents transmis relatifs à l'organisation en radioprotection des travailleurs et des patients, l'évaluation du risque radiologique, le zonage radiologique, les formations à la radioprotection des travailleurs, des patients, à l'utilisation des dispositifs médicaux et à la détection des événements, le suivi médical renforcé des travailleurs exposés, les vérifications de radioprotection, le suivi dosimétrique, la coordination des mesures de prévention avec les organismes extérieurs, la conformité de la salle dédiée à la radiologie interventionnelle, l'analyse des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité de l'appareil de radiologie, le suivi des patients et la conformité à la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance qualité.



Après cette analyse à distance, les inspecteurs ont échangé sur le site de l'établissement de santé en salle de réunion avec les parties prenantes de la société puis ont réalisé une visite de l'installation concernée.

Le bilan de l'inspection est jugé plutôt satisfaisant en terme, notamment, de radioprotection des patients. Néanmoins, la situation administrative de l'établissement est à régulariser au plus tôt et des améliorations importantes sont à apporter en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et la mise en œuvre des exigences règlementaires en assurance de la qualité même si de bonnes pratiques souvent non formalisées sont en place.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Enregistrement de l'activité nucléaire exercée

L'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 relative au régime administratif d'enregistrement à finalité médicale prévoit notamment que « *toute modification..., ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai* ».

Les inspecteurs ont constaté que le récépissé du 1^{er} mars 2016 de la déclaration qui couvre l'activité nucléaire du C.C.I. a été délivré au Dr Philippe TERRAUBE, chirurgien parti en retraite et que cette déclaration couvre également un appareil de radiologie interventionnelle qui n'appartient pas au C.C.I. mais à un G.I.E. (Groupement Intérêt Economique) à majorité dépendante de la Clinique Belledonne.

Demande I.1 : déposer dès que possible une demande d'enregistrement de votre activité nucléaire sur la plateforme des « téléservices » de l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixe les obligations en assurance qualité pour les activités d'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. Cependant, à la date de l'inspection, la plupart des exigences règlementaires de cette décision ne sont pas respectées. Les inspecteurs vous ont rappelé que cette décision est d'application obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2019.

Demande II.1 : mettre en œuvre les actions prévues visant à vous mettre en conformité et transmettre à la division de Lyon de l'ASN un point d'avancement de votre plan d'actions sous deux mois, puis sous 6 mois et enfin sous un an.



Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : ...10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué* ».

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques ne prenait pas en compte les scénarios d'incidents susceptibles de se produire pour chaque poste de travail en cardiologie interventionnelle.

Demande II.2 : prendre en compte dans l'évaluation des risques les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail concernés.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *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" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres opérationnels n'était pas concrètement mis en œuvre par les chirurgiens. Ce constat avait déjà été effectué lors de l'inspection conduite en 2018. Par ailleurs, les inspecteurs vous ont rappelé que leur port était possible sur le tablier plombé.

Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs intervenants en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

Vérification périodique de l'instrumentation

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif à la mise en œuvre des vérifications de radioprotection précise que le délai entre deux vérifications de l'étalonnage des dosimètres opérationnels ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que ce délai n'était pas respecté (sur 6 dosimètres opérationnels, l'un était perdu, 3 ont été étalonnés en 2021 et 2 sont en cours d'étalonnage).

Demande II.4 : veiller à respecter rigoureusement une fréquence annuelle de vérification de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels.



Coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux

L'article R. 4451-35 du code du travail impose notamment qu'un **document signé des deux parties**, entreprise utilisatrice et entreprise extérieure, formalise la coordination des mesures de prévention. Ce document doit rappeler, a minima, la répartition des responsabilités entre les deux parties. « *des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice (l'établissement de santé) 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...Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant (par exemple un praticien libéral), ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.* »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le représentant de la personne morale, responsable de l'activité nucléaire, n'a pas signé les documents (plans de prévention) de santé qui formalisent la répartition des responsabilités en matière de radioprotection.

Demande II.5 : faire signer les documents qui formalisent la coordination des mesures de prévention au responsable de l'activité nucléaire.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical libéral ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique.

Demande II.6 : 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. Vous voudrez bien indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Régime administratif d'enregistrement

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté votre engagement à vous rapprocher du directeur de la Clinique Belledonne, responsable du G.I.E. de cardiologie interventionnelle, afin de veiller, dès que possible, à l'enregistrement initial de cette activité radiologique.



Exposition du cristallin

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté qu'une évaluation de l'exposition du cristallin du chirurgien le plus exposé sera mise en œuvre avant le 31/12/2023.

*
* *

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.

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, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT