

Référence courrier :
CODEP-LYO-2024-068159

SELAS ICMMS
20 rue Tronchet
69006 LYON

Lyon, le 20 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0479
(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 président,

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 10 décembre 2024 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection de la société d'exercice libéral par actions simplifiées ICMMS du 10 décembre 2024 visait à vérifier le respect des exigences du code du travail en matière de radioprotection des travailleurs de la société potentiellement exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de plusieurs établissements médicaux.

Outre le président de la société, les inspecteurs se sont entretenus avec la manager « services support et patients » et un infirmier.

Il ressort de cette inspection que la société ICMMS n'a pris en compte que partiellement les exigences en matière de prévention des risques liés à l'usage des rayonnements ionisants pour ses travailleurs dans son activité.

Par suite, l'ensemble de la démarche de prévention des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, telle que définie par le code du travail, doit être revue et mise en œuvre ; les demandes ci-après mettent en avant les points principaux de cette démarche pour lesquels vous voudrez bien rendre compte de leur réalisation.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Un document unique d'évaluation des risques professionnels, établi par la société ICMMS, portant sur l'activité des « instrumentistes » du « SOS Main du Médipôle de Villeurbanne », a été présenté aux inspecteurs. Ce document mentionne succinctement les risques liés à l'exposition des personnels aux rayonnements ionisants. Néanmoins, vos représentants n'ont pas pu présenter aux inspecteurs l'évaluation des risques portant sur l'ensemble des activités réalisés par les travailleurs de la société impliquant l'exposition potentielle aux rayonnements ionisants.

Demande II.1 : établir une évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en tenant compte de l'ensemble des activités, et en formaliser le résultat dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP).

Coordination des mesures de prévention

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

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de prévention, traitant en particulier des mesures de prévention et du partage des responsabilités entre entreprises pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, avait été établi entre la société ICMMS et la polyclinique du Beaujolais. Aucun document du même type n'a pu être présenté aux inspecteurs pour les autres établissements médicaux au sein desquels les travailleurs de la société ICMMS interviennent avec un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.



Demande II.2 : établir et co-signer avec chacun des établissements médicaux concernés un document rendant compte de la coordination des mesures de prévention, en particulier pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte notamment la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, ainsi que la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont relevé que vingt-cinq travailleurs, associés ou salariés, de la société ICMMS accédaient très régulièrement en zones surveillées ou contrôlées, délimitées en application de l'article R. 4451-24 du code du travail ; aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants relative à ces travailleurs n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.3 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
 - c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.



Les inspecteurs ont relevé que des avis d'aptitude médicale, présentés par votre société, et la consultation du système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (base SISERI) font état du classement en catégorie B d'au moins vingt-deux travailleurs, associés ou salariés, de la société ICMMS. Néanmoins, vos représentants ont indiqué que ces décisions de classement n'avaient pas été prises formellement par la société ICMMS.

Demande II.4 : procéder au classement des travailleurs en application de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Demande II.5 : dans le cas où vous proposeriez un classement de travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail, transmettre les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants établies au médecin du travail.

Organisation de la radioprotection - Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, 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 telles que le classement de travailleur, la délimitation de zone et les vérifications.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'organisation de la radioprotection, notamment de désignation par l'employeur d'un conseiller en radioprotection alors même que des avis d'aptitude médicale, présentés par votre société, et la consultation du système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (base SISERI) font état du classement en catégorie B d'au moins vingt-deux travailleurs, associés ou salariés, de la société ICMMS.

Demande II.6 : sauf dans le cas où plus aucun travailleur ne serait classé au sein de votre établissement, mettre en place une organisation de la radioprotection et désigner un conseiller en radioprotection.



Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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. 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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI ». L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté le système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (base SISERI) et ont constaté que dix-sept travailleurs de la société ICMMS y était référencés dans le cadre d'une surveillance dosimétrique individuelle en cours. Pour autant, aucun de ces travailleurs n'était relié au compte de la société ICMMS (ils avaient été déclarés par des établissements médicaux). Questionné sur ce sujet, vos représentants ont indiqué que la surveillance dosimétrique des travailleurs était assurée par les établissements médicaux dans lesquels ces travailleurs interviennent. Par ailleurs, pour huit travailleurs de la société ICMMS, exposés eux-aussi aux rayonnements ionisants, vos représentants n'ont pas pu indiquer s'ils faisaient l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle. Même s'il est tout à fait possible de déléguer la prise en charge contractuelle et financière de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs, il apparaît que votre société ne maîtrise pas la mise en œuvre de cette surveillance pour les travailleurs concernés.

Demande II.7 : sauf dans le cas où plus aucun travailleur ne serait classé au sein de votre établissement, vous assurer de la mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle adaptée pour l'ensemble des travailleurs concernés au titre de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Demande II.8 : sauf dans le cas où plus aucun travailleur ne serait classé au sein de votre établissement, créer, pour la société ICMMS, un compte dans le système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (SISERI) et veiller à y déclarer vos travailleurs.



Demande II.9 : sauf dans le cas où plus aucun travailleur ne serait classé au sein de votre établissement, faire assurer par le conseiller en radioprotection une surveillance régulière des résultats de dosimétrie des travailleurs classés, afin d'identifier toute situation anormale en regard de leurs évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; 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 relevé que vous ne disposiez d'attestations d'information ou de formation à la radioprotection, datant de moins de trois ans, que pour cinq travailleurs parmi les vingt-cinq de votre société accédant à des zones délimitées.

Demande II.10 : veiller à ce que tous les travailleurs concernés reçoivent l'information ou la formation prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.

Suivi médical renforcé des travailleurs

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.

Des avis d'aptitude médicale, présentés par votre société, et la consultation du système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (base SISERI) font état du classement en catégorie B d'au moins vingt-deux travailleurs, associés ou salariés, de la société ICMMS. Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs d'avis d'aptitude médicale pour quatorze d'entre d'eux (trois « instrumentistes » et onze médecins).



Demande II.11 : 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.

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

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 ».

L'application des dispositions précitées du code de la santé publique relevant en premier lieu du responsable de l'activité nucléaire, ce sujet a brièvement été abordé lors de l'inspection. Néanmoins, vos représentants ont présenté les attestations démontrant le suivi de la formation continue précitée de sept médecins, associés de votre société. Il n'a pas pu être présenté de justificatif pour les autres personnes concernées.

Observation III.1 : il y a lieu de vous assurer que l'ensemble des professionnels de votre société soumis à l'obligation de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales soit à jour du suivi de cette formation.

*

* *

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 président, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Paul DURLIAT