

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2024-028212

**Clinique du Parc**  
155, boulevard de Stalingrad  
69006 LYON

Lyon, le 10 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 23 mai 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0463 N° SIGIS : M690170  
(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 23 mai 2024 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'ASN a réalisé le 23 mai 2024 une inspection concernant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la clinique du Parc (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs, notamment ceux salariés par la clinique pour cette activité.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont le directeur de l'établissement, la personne en charge de la qualité et de la gestion des risques, le conseiller en radioprotection et deux représentants d'un prestataire de service en radioprotection, dont le physicien médical, ainsi que le chirurgien désigné comme médecin coordonnateur et réalisant régulièrement des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ils se sont déplacés au niveau des salles du bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.



En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité, il apparaît que la mise en œuvre des obligations n'est pas totale bien qu'avancée et que le respect de certaines exigences est à améliorer. Le suivi des formations et la mise en œuvre des modalités d'habilitation des professionnels devront être assurés pour tous les professionnels concernés. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être poursuivie. Les comptes rendus d'acte devront comporter systématiquement les informations prévues par la réglementation.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation est en place mais que les moyens doivent être précisés. L'établissement devra veiller à se conformer intégralement aux dispositions réglementaires du code du travail notamment pour ce qui concerne les vérifications des appareils et lieux de travail qui devront reposer sur un programme validé par l'employeur. La formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs devra être complétée ou corrigée afin de mieux prendre en compte la responsabilité de chaque employeur.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra finaliser sa démarche de mise en conformité des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

## II. AUTRES DEMANDES

### **Radioprotection des patients et mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

#### Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances 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* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realisant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees> ;
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>.

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, que la date de formation n'était pas renseignée ou datait de plus de 10 ans pour au moins un tiers des chirurgiens. Ils ont noté en cours d'inspection qu'un certain nombre d'entre eux s'étaient inscrit dans un parcours de formation dans les prochains mois mais que cette démarche restait à entreprendre pour d'autres (trois chirurgiens). En ce qui concerne les personnels paramédicaux (IDE, IBODE), ils ont relevé sur le même tableau que des formations étaient prévues en mai 2024 pour la plupart de ces professionnels.

**Demande II.1 : veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients et de son renouvellement à la fréquence requise et selon les modalités prévues par les guides susmentionnés. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement du suivi de la formation des professionnels concernés pour la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2024 et le cas échéant l'échéancier retenu pour que l'ensemble des professionnels concernés dispose d'une formation en cours de validité d'ici la fin d'année 2024.**

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 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, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;

– l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Selon l'article 2 de la décision, le terme habilitation est la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* »

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont partiellement décrites dans le système de gestion de la qualité. Le document « PT-2024-0208 » relatif aux modalités de formation des professionnels en radioprotection prévoit que :

- pour ce qui concerne la formation continue à la radioprotection, « *le responsable d'activité nucléaire (le directeur d'établissement) désigne un responsable chargé du suivi des échéances de formation réglementaire (radioprotection des patients). Il s'agit du conseiller en radioprotection interne à l'établissement* »;
- pour ce qui concerne la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle technique, « *dès lors qu'un nouveau dispositif est acquis, le CRP et la cheffe de bloc s'assurent auprès du fournisseur de la réalisation des formations à l'ensemble des utilisateurs. Cette habilitation est attestée par le constructeur/fournisseur du dispositif acquis.* »
- pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail « *dès lors qu'un nouveau professionnel intègre le service, la cheffe de bloc et le PCR s'assurent de l'habilitation de ce professionnel à son poste de travail. Cette habilitation peut être réalisée en interne en s'appuyant sur les préconisations des fournisseurs des dispositifs utilisés ou des référents sur le poste de travail pour lequel l'habilitation est réalisée. (PD-2024-0198)* »

Toutefois, la procédure PD-2024-0198 (version 1) ne concerne que les personnels paramédicaux salariés par la clinique mais pas les chirurgiens et leur personnel. De plus, le formulaire à renseigner, mentionné en annexe de la procédure PD-2024-0198, ne concerne que les nouveaux arrivants « *Infirmiers de bloc diplômés d'Etat (IBODE)* ». Ils ont relevé que cette annexe prévoit de tracer sur le registre de formation du personnel la date de formation (formation à la radioprotection des patients, des travailleurs et la date de formation technique à l'utilisation des équipements). Ils ont également relevé que cette procédure PD-2024-0198 indique dans le paragraphe 4 « *responsabilités* » que la personne garante de la bonne application de cette procédure est la « *personne compétente en radioprotection* ».

**Demande II.2 : veiller à ce que les modalités d'habilitation soient formalisées de manière à couvrir l'ensemble des professionnels utilisant ou manipulant les appareils et que le processus d'habilitation soit tracé dans chaque situation (nouvel arrivant, changement de poste ou de dispositif médical, nouvelle technique) pour chaque professionnel y compris les chirurgiens.**

**Demande II.3 : veiller à ce que les responsabilités afférentes à l'habilitation de chaque professionnel, y compris les chirurgiens, soient clarifiées pour être en accord avec les exigences de l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.**

### Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont noté qu'hormis ceux de la chirurgie du rachis, les comptes rendus d'acte, ou comptes rendus opératoires, ne comportent pas systématiquement toutes les données requises bien que les audits internes menés sur ce sujet aient fait apparaître une progression au fil du temps.

**Demande II.4 : veiller à vous assurer que les comptes rendus d'actes soient également systématiquement rédigés selon les exigences réglementaires précitées d'ici la fin de l'année 2024.**

### Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité étaient prises en compte et en grande partie mises en œuvre, certaines étant cependant à améliorer (modalités d'habilitation et formation, complétude des comptes rendus d'actes notamment) ou à poursuivre (évaluation de l'optimisation des doses par exemple)

**Demande II.5 : confirmer la mise en application de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires d'ici la fin de l'année 2024.**

### **Radioprotection des travailleurs**

Selon l'article R. 4451-5 du code du travail, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Parmi les mesures et moyens de prévention à prendre en compte figurent notamment l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (articles R.4451-52 et suivants), le classement des travailleurs (articles R.4451-57), l'information et la formation des travailleurs (articles R.4451-58 et suivants), la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe (articles R.4451-64 et

suivants) réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés et dont l'accès aux résultats doit respecter les dispositions prévues par l'article R. 4451-69 du code du travail afin d'assurer la confidentialité des données nominatives.

### Organisation de la radioprotection des travailleurs salariés par l'établissement

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

*« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

*II. [...]*

*III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».*

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.

Ce conseiller est :

*« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*

*2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, *« l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection avait récemment évolué avec le récent remplacement du conseiller en radioprotection. Ils ont relevé que sa lettre de désignation est incomplète, le temps alloué correspondant à ces missions n'étant pas précisé.

**Demande II.6 : veiller à préciser l'ensemble des moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection pour réaliser ses missions, notamment le temps alloué.**

### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

*I. Dans une zone contrôlée ou [...] 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 » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Les inspecteurs ont relevé que des dosimètres opérationnels vérifiés annuellement sont disponibles mais en nombre insuffisant dans les situations où des pratiques interventionnelles, impliquant l'entrée de travailleurs en zone contrôlée, sont mises en œuvre simultanément.

**Demande II.7 : veiller à ce que chaque travailleur intervenant en zone contrôlée dispose d'un dosimètre opérationnel.**

#### Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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 ».*

D'autre part les conditions et modalités d'accès aux zones réglementées sont précisées par le code du travail (articles R. 4451-30 et suivants). En particulier, l'article R. 4451-32 prévoit que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne les entreprises extérieures autres que les médecins libéraux, des plans de prévention avaient été finalisés pour la plupart d'entre elles. Une entreprise dont des travailleurs sont susceptibles d'intervenir sur des appareils émettant des rayonnements ionisants n'a cependant pas été prise en compte.

En ce qui concerne les autres entreprises extérieures ou travailleur indépendant (médecins et chirurgiens utilisant les appareils), les inspecteurs ont noté que des plans ont été signés avec chacun d'eux. Ils ont constaté sur la trame du plan de prévention consulté que celui-ci ne prévoit pas ou ne comporte pas le concours du conseiller en radioprotection désigné par le chef d'entreprise extérieure,

ce qui peut ne pas permettre l'application des mesures de prévention conformément à la réglementation en vigueur en matière de radioprotection. Ils ont noté qu'une réflexion est en cours au niveau des médecins libéraux afin de désigner leur conseiller en radioprotection. De plus, la trame du plan de prévention consulté indique que les dosimètres opérationnels mais également des dosimètres à lecture différée corps entier sont mis à leur disposition par l'établissement et que cela est associé à d'autres mesures de prévention, mesures qui relèvent réglementairement de la responsabilité de chaque employeur à savoir : « *Suivi et optimisation des doses reçues par les intervenants de l'EE. Gestion des expositions anormales et dépassements de doses des intervenants de l'EE* » figurant sur la trame du plan de prévention consulté.

**Demande II.8 : veiller à ce que les plans de prévention soient établis pour l'ensemble des entreprises extérieures.**

**Demande II.9 : en ce qui concerne les travailleurs indépendants (chirurgiens, médecins), améliorer la formalisation de la coordination afin de respecter les dispositions du code du travail relatives aux responsabilités de chaque employeur en faisant apparaître notamment, lorsque cela est nécessaire, la désignation par les travailleurs indépendants de leur propre CRP afin de mettre en application l'ensemble des mesures de prévention et de surveillance concernant leurs travailleurs classés tout en prenant en compte les possibilités d'accords définis par l'article R.4451-35 du code du travail.**

#### Programme des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail

En application du code du travail (article R.4451-40, alinéa I), « *lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité* »

En application du code du travail (article R.4451-44 relatif à la vérification initiale des lieux de travail), « *à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale* » du niveau d'exposition externe. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les modalités d'application sont déterminées par l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Cet arrêté prévoit dans son article 18 que « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications validé par l'employeur n'était disponible. Ils ont également constaté que le rapport de vérification de plusieurs appareils avant la

mise en service ne mentionne pas les vérifications des lieux de travail, et que pour l'un des appareils, la vérification de l'équipement de travail avait été réalisée avec retard (juillet 2023 pour une mise en service en décembre 2021).

**Demande II.10 : veiller à ce qu'un programme de vérifications soit validé par le directeur de l'établissement et qu'il prenne en compte les exigences de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020.**

**Demande II.11 : veiller à ce qu'une vérification initiale des lieux de travail soit réalisée en cas de modification des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.**

*Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'établissement, 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, et 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 que quelques personnes classées en catégorie B et salariées par la clinique n'étaient pas à jour de leur suivi individuel renforcé, ils ont noté que cela allait être régularisé prochainement. De plus, ils ont noté que l'examen médical d'aptitude, devant être effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation, est souvent décalé et qu'il était particulièrement difficile d'obtenir un rendez-vous auprès d'un médecin du travail.

**Demande II.12 : assurer un suivi individuel renforcé conforme à la réglementation pour tous les travailleurs salariés de l'établissement. Confirmer à la division de l'ASN de Lyon que les travailleurs concernés ont à présent un suivi individuel renforcé à jour.**



### Formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement

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 relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, que quelques travailleurs classés et salariés de l'établissement n'était plus à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Lors de l'inspection ils ont noté que les données avaient évolué suite à l'organisation de session de formation.

**Demande II.13 : confirmer à la division de l'ASN de Lyon que tous les travailleurs salariés de l'établissement ont une formation à la radioprotection des travailleurs en cours de validité.**

**Demande II.14 : assurer de manière pérenne le renouvellement de la formation des travailleurs classés et salariés par la clinique.**

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

### III-1 Suivi administratif

#### Conformité des locaux

Les inspecteurs ont examiné la prise en compte par l'établissement des prescriptions portées par la décision d'enregistrement CODEP-LYO-2023-055096 du 23 octobre 2023 (ENPRX-LYO-2022-0128) relative à la conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ils ont noté que les travaux seraient conduits en aout 2024 et que les rapports de conformité seraient rédigés en septembre 2024 puis transmis à la division de l'ASN de Lyon une fois validés par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ayant constaté un changement du représentant de la personne morale et la désignation récente d'un nouveau PCR, ils ont rappelé qu'en application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement indique les modifications devant faire l'objet d'une simple information de l'ASN, et que l'information de l'ASN de ces modifications doit se faire par l'intermédiaire du portail des téléservices de l'ASN.

### III-2 Suivi de la démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre de la démarche d'optimisation. Ils ont noté qu'un physicien médical était intervenu à la suite de la mise en service d'un nouvel appareil fin 2023 et qu'à cette occasion, l'optimisation d'autres appareils de radiologie de même marque utilisés au bloc opératoire et présentant les plus forts enjeux avait été examinée et les protocoles optimisés en tant que de besoin. Ils ont noté l'engagement de l'équipe à poursuivre la démarche de recueil et d'analyses des doses pour au moins une procédure interventionnelle radioguidée par an. Ils ont rappelé que pour un même type d'actes, lorsque plusieurs appareils peuvent être utilisés, les doses seraient à comparer selon



les appareils et non seulement entre chirurgiens réalisant le même type d'actes. Par ailleurs, ils ont constaté qu'une fiche récapitulative des modes disponibles et utilisés avait été formalisée suite à des modifications récentes, ils ont noté qu'elle devrait être portée à la connaissance de l'organisme réalisant les contrôles qualité externe. Ils ont également relevé que les éléments explicatifs de la présence d'une non-conformité relevée pour un appareil lors d'un contrôle qualité interne étaient à confirmer afin de remédier à ce type de constat de manière pérenne, éléments justificatifs qui seront à tracer sur le registre de suivi. Par ailleurs, ils ont constaté que les modalités de réalisation des maintenances et du contrôle qualité (version du 11/04/2024) prévoient que les contrôles qualité internes sont réalisés par le prestataire en physique et que le POPM validé en mai 2024 n'a été mis à jour sur ce point particulier que dans son paragraphe 2 mais pas au niveau de son annexe page 11. Les inspecteurs relèvent que le POPM doit être actualisé en tant que ce besoin y compris dans ses annexes.

### III-3 Information du CSE

Les inspecteurs ont rappelé que l'employeur doit communiquer les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au comité social et économique /CSE) (article R. 4451-17 du code du travail). Il doit lui communiquer au moins annuellement un bilan de ces vérifications (article R. 4451-50 du code du travail) et également lui présenter au moins une fois par an un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs (article R. 4451-72 du code du travail). D'autre part, le CSE tout comme le médecin du travail doit être consulté lors de la mise à disposition des équipements de protection individuelle (article R. 4451-56 du code du travail). Ils ont noté l'engagement de l'équipe de communiquer un bilan au CSE dans le courant de l'année 2024.

### III-4 Suivi du port des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs observent qu'une démarche de sondage aléatoire dans la base de données du logiciel utilisé pour le suivi de la dosimétrie opérationnelle permettrait de s'assurer du port du dosimètre opérationnel lorsqu'une personne intervient en zone contrôlée.

\*

\* \*

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](http://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**