

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-007765

CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE

480 avenue David Ben Gourion
69009 Lyon

Lyon, le 25 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 février 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0472 - N° SIGIS : M690162

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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 février 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a réalisé le 18 février 2025 une inspection de la clinique de la Sauvegarde concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la clinique, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs temporaires, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.

Le bilan de cette inspection est globalement très satisfaisant et des progrès ont été relevés par rapport aux constats faits lors de l'inspection précédente en 2020. L'organisation de la radioprotection est robuste et repose notamment sur un conseiller en radioprotection en interne, deux médecins ayant le rôle de « radiovigilants » pour les secteurs « coronarographie » et « bloc général » ainsi qu'un prestataire externe en physique médicale. Les inspecteurs soulignent positivement le projet de la clinique de nommer un 3^{ème} médecin « radiovigilant » pour le secteur de la cardiologie.

Les inspecteurs ont notamment relevé que les évaluations individuelles de l'expositions des travailleurs salariés sont à jour, le zonage radiologique mis en place est approprié, le suivi médical individuel renforcé et la formation à la radioprotection travailleurs du personnel paramédical de la clinique sont effectifs, des audits réguliers sur le port de la dosimétrie sont réalisés au bloc opératoires, la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN a été faite courant 2024, le suivi des vérifications initiales et périodiques des équipements, lieux de travail, lieux attenants ainsi que de l'instrumentation de radioprotection et des éventuelles non-conformités associées est effectif, le suivi des contrôles qualité des appareils émettant des rayons X et des éventuelles non-conformités associées est effectif, le document définissant l'organisation en matière de physique médicale a été mis à jour récemment, le déploiement de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN est très avancé, des audits réguliers sur la complétude des comptes-rendus d'actes sont réalisés et les doses délivrées aux patients sont recueillies pour les actes présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées, comparées aux données publiées et utilisées pour optimiser les pratiques si besoin.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés concernant la formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical de la clinique, l'habilitation de l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants (y compris les professionnels non-salariés de la clinique) en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, la continuité de service du conseiller en radioprotection, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures effectuant des travaux ou des interventions exposant aux rayonnements ionisants au sein de la clinique (y compris les médecins libéraux et leurs salariés), la coordination des mesures de prévention avec les travailleurs temporaires effectuant des interventions exposant aux rayonnements ionisants au sein de la clinique, la poursuite de la mise en œuvre du principe d'optimisation et le port effectif du dosimètre opérationnel pour tous les travailleurs entrant dans une zone contrôlée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation du personnel paramédical salarié de la clinique à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- 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.

Les inspecteurs ont constaté que la formation radioprotection des patients est organisée au sein de la clinique de la Sauvegarde. À la lecture du tableau de suivi des formations présenté par la clinique, il apparaît qu'environ 37% des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ne sont pas à jour de leur formation ou n'ont pas encore été formés. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients était en cours d'organisation.

Demande II.1 : s'assurer que l'ensemble des professionnels salariés de la clinique qui sont concernés soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR et sous six mois un bilan des formations à la radioprotection des patients réalisées.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, l'habilitation est une 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.

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels 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.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La clinique de la Sauvegarde a formalisé une procédure relative à l'habilitation au poste de travail et à l'utilisation des générateurs émettant des rayons X. Le champ de cette procédure ne couvre pas l'ensemble des professionnels concernés ;
- Environ la moitié du personnel paramédical salarié de la clinique a été récemment habilité. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une seconde vague d'habilitation pour le reste du personnel paramédical salarié de la clinique était en cours ;
- Les habilitations précitées ne sont pas validées par le responsable de l'activité nucléaire ;
- Aucun médecin libéral ou leurs salariés et aucun travailleur temporaire n'est habilité le jour de l'inspection.

Demande II.3 : décrire dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels concernés, y compris pour les médecins libéraux et leurs salariés, ainsi que pour les travailleurs temporaires.

Demande II.4 : finaliser les habilitations de l'ensemble des professionnels concernés.

Demande II.5 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR et sous six mois un bilan des habilitations des professionnels concernés.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R4451-114 du code du travail, lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes, habituellement réalisés par le conseiller en radioprotection, de plusieurs appareils émettant des rayons X n'ont pas été faits au printemps 2023 en son absence.

Demande II.6 : s'assurer de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Coordination des mesures de prévention / Entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux)

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La liste des entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux) effectuant des travaux ou des interventions à la clinique de la Sauvegarde exposant aux rayonnements ionisants est formalisée ;
- Des plans de prévention ont été établis et signés pour environ 85 % des intervenants ;
- Conformément à la trame des plans de prévention établie par la clinique de la Sauvegarde, cette dernière assure un suivi de la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients des médecins libéraux et de leurs salariés ;
- La clinique de la Sauvegarde rencontre parfois des difficultés à récupérer les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des médecins libéraux et de leurs salariés, les inspecteurs relèvent que le suivi doit être amélioré ;
- Conformément à la trame des plans de prévention établie par la clinique de la Sauvegarde, cette dernière assure un suivi de la réalisation de la visite médicale renforcée des médecins libéraux et de leurs salariés ;
- La clinique de la Sauvegarde rencontre parfois des difficultés à être informée de la date de la dernière visite, en particulier pour les médecins.

Demande II.7 : finaliser les signatures des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux)

Demande II.8 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par les chefs des entreprises extérieures. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur (y compris les salariés des médecins libéraux) bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Coordination des mesures de prévention / Travailleurs temporaires

*Conformément à l'article L1251-21 du code du travail, pendant la durée de la mission, l'entreprise utilisatrice est responsable des conditions d'exécution du travail, telles qu'elles sont déterminées par les dispositions légales et conventionnelles applicables au lieu de travail. Pour l'application de ces dispositions, les conditions d'exécution du travail comprennent limitativement ce qui a trait (...) à la **santé et la sécurité au travail**.*

*Conformément à l'article L1251-22 du code du travail, les obligations relatives à la médecine du travail sont à la charge de l'entreprise de travail temporaire. (...) Lorsque l'activité exercée par le salarié temporaire nécessite une **surveillance médicale renforcée** au sens de la réglementation relative à la santé au travail, les obligations correspondantes sont à la charge de l'entreprise utilisatrice.*

*Conformément à l'article L1251-23 du code du travail, les **équipements de protection individuelle** sont fournis par l'entreprise utilisatrice. Toutefois, certains équipements de protection individuelle personnalisés, définis par convention ou accord collectif de travail, peuvent être fournis par l'entreprise de travail temporaire.*

*Conformément à l'article L1243-12 du code du travail, par dérogation aux dispositions des articles L. 1242-8 et L. 1242-8-1 relatives à la durée du contrat, lorsqu'un salarié titulaire d'un contrat de travail à durée déterminée est exposé à des rayonnements ionisants et qu'au terme de son contrat cette exposition excède la valeur limite annuelle rapportée à la durée du contrat, l'employeur lui propose une **prorogation du contrat** pour une durée telle que l'exposition constatée à l'expiration de la prorogation soit au plus égale à la valeur limite annuelle*

rapportée à la durée totale du contrat. Cette prorogation est sans effet sur la qualification du contrat à durée déterminée.

Conformément à l'article L4142-2 du code du travail, les salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les salariés temporaires affectés à des postes de travail présentant des risques particuliers pour leur santé ou leur sécurité bénéficient d'une **formation renforcée** à la sécurité, dans les conditions prévues à l'article L. 4154-2.

Conformément à l'article R4451-55 du code du travail, lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, **l'évaluation individuelle préalable** de la mission confiée.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La liste des sociétés de travail temporaire auxquelles la clinique de la Sauvegarde a recours est formalisée ;
- La clinique de la Sauvegarde a recours à environ cinq travailleurs temporaires (personnel paramédical) par jour au bloc opératoire ;
- Les dispositions relatives à la santé et la sécurité au travail pour les travailleurs temporaires n'ont pas été présentées de façon claire et formalisée le jour de l'inspection.

Demande II.9 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'entreprise de travail temporaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble des travailleurs temporaires bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Principe d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées (...);

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (...); (...)

4° les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (...);

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (...); (...)

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Pour les deux seuls actes pratiqués disposant de niveaux de référence diagnostique (NRD), un recueil des doses a bien été réalisé par la clinique de la Sauvegarde en 2023 et 2024. Ces relevés ont ensuite été analysés par le physicien médical. Les rapports d'analyse concluent que les protocoles « coronarographie » et « angioplastie des artères coronaires » sont optimisés ;
- La clinique de la Sauvegarde a finalisé la rédaction de procédures formalisées par type d'actes (communément appelées protocoles) pour les spécialités « coronarographie », « rythmologie » et « vasculaire ». Ces procédures sont en cours de signature avant diffusion ;
- La clinique de la Sauvegarde a prévu la rédaction d'une procédure pour la spécialité « chirurgie de la main » en 2025 ;
- Un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients a été entamé pour les protocoles « endoprothèse aortique » en 2023 puis 2024, « urétéroscopie » en 2024 et « TAVI » en 2024. Les rapports finaux d'analyse du physicien médical concluent que ces protocoles sont optimisés avec des recommandations pour la définition d'un niveau de référence local (NRL), d'une valeur déclenchant analyse (VDA) et de seuils nécessitant un suivi du patient ;
- Un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients a été entamé sur le protocole « arthrodeuse » en 2025 ;
- La clinique de la Sauvegarde a prévu d'entamer un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients pour d'autres protocoles en 2025, la liste des protocoles concernés reste à formaliser.

Demande II.10 : finaliser la rédaction des protocoles d'actes avec l'appui du physicien médical en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués.

Demande II.11 : poursuivre le travail de définition des NRL et VDA, en particulier pour les actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

Demande II.12 : faire connaître les protocoles d'actes, les valeurs des NRD, NRL et VDA aux intervenants.

Demande II.13 : le cas échéant, intégrer les recommandations du physicien médical en matière d'optimisation dans un outil de suivi des actions.

Dosimètre opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; (...)

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Suite aux entretiens menés avec le conseiller en radioprotection, les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématique bien que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition soit actuellement suffisant et que des rappels soient régulièrement effectués.

Demande II.14 : prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimètres opérationnels devienne systématique pour les interventions en zone contrôlée.

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

Sans objet.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASNR,

Signé par

Paul DURLIAT