



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2018

**CODEP-LIL-2018-034308****Monsieur le Docteur X**  
Clinique des 7 Vallées  
Chemin départemental 136  
Lieu-dit « Le Grand Tour »  
**62140 MARCONNE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0420 du 29 juin 2018  
Installation : Clinique des 7 Vallées / Bloc opératoire  
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2013-049129

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98  
- 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 inopinée a eu lieu dans votre établissement le 29 juin 2018.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect des points suivants de la réglementation :

- le port des dosimètres passifs,
- le port des dosimètres opérationnels,
- le port des équipements de protection individuelle (EPI),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs classés,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire.

L'inspection s'est déroulée en deux temps, en présence d'un représentant de la direction : contrôle documentaire par sondage en salle puis visite du bloc opératoire. Il n'y avait pas d'activité au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants au moment de l'inspection. Le contrôle du port de la dosimétrie passive et des équipements de protection individuelle n'a donc pas pu être réalisé. L'inspection a donc été réalisée à partir des éléments disponibles des deux derniers actes ayant été réalisés sous rayonnements ionisants en dates du 05 juin 2018 et 13 février 2018.

Il ressort de cette inspection de nombreux écarts à la réglementation. En premier lieu, la clinique n'a pas mis à jour sa déclaration de détention / utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X suite aux départs du chef d'établissement et du déclarant. Elle ne dispose pas de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) en interne et la contractualisation avec la PCR externe ne prévoit pas sa présence à chaque utilisation des rayonnements ionisants. Il n'existe pas de coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux. La clinique n'a pas mis en place de dosimétrie opérationnelle malgré la présence d'une zone contrôlée lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. La fréquence de formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas respectée. Aucune consigne d'accès en zone n'a été rédigée.

**En conclusion, les enjeux de radioprotection sont sous-estimés et de nombreuses actions correctives sont à mettre en place.**

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- la déclaration de détention / utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X,
- la coordination des mesures de prévention avec un médecin libéral,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical et paramédical,
- le suivi médical du personnel paramédical,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients,
- la dosimétrie opérationnelle,
- la personne compétente en radioprotection,
- l'affichage des consignes d'accès en zone.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Déclaration de détention / utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements X**

L'article R. 1333-21 du Code de la santé publique prévoit que « l'Autorité de sûreté nucléaire accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire, ci-après dénommée « le déclarant ». La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées et, en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité. »

L'inspecteur a consulté la déclaration établie le 17 juillet 2013 et a constaté qu'elle n'était pas à jour. Depuis cette date, le déclarant et le chef d'établissement ont changé.

#### **Demande A1**

Je vous demande de procéder à la mise à jour de la déclaration de vos équipements via le portail de téléservices à l'adresse suivante <https://teleservices.asn.fr>.

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou **un travailleur non salarié**, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. (...) Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

L'inspecteur a constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec le médecin libéral ayant pratiqué les actes du 05 juin 2018 et du 13 février 2018.

Le document présentant la coordination des mesures de prévention doit en particulier permettre à la clinique de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection des patients du personnel non salarié mais également définir les répartitions des responsabilités entre la clinique et ce personnel concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle, de la formation à la radioprotection des travailleurs et aux équipements/procédures mis en œuvre, et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue à la clinique pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

### **Demande A2**

**Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention avec ce médecin libéral.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale », et précise le contenu de cette formation.

L'article R. 4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'inspecteur a contrôlé le respect de cette disposition pour les travailleurs, salariés ou non, présents lors des actes retenus pour cette inspection. L'inspecteur a constaté le non-respect de la périodicité concernant la formation des salariés de la clinique et l'absence de formation concernant un travailleur non salarié. L'inspecteur a rappelé que la formation doit concerner également les médecins non salariés de l'établissement, étant entendu que la formation doit permettre de transmettre les dispositions propres à l'activité, aux équipements et procédures utilisés dans l'établissement.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

**Demande A3**

**Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes concernées par le constat, puis de me transmettre les attestations associées.**

**Suivi médical**

Conformément à 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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.* »

L'inspecteur a constaté qu'un travailleur paramédical présent lors d'une intervention retenue pour l'inspection, n'a pas bénéficié d'une visite médicale telle que définie à l'article précité.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

**Demande A4**

**Je vous demande de corriger l'écart constaté. Vous m'enverrez copie de la convocation à la visite médicale de la personne concernée.**

**Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « (...) *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

*Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...).* »

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

L'inspecteur a constaté l'absence de justificatif de réalisation de cette formation pour le médecin libéral.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Je rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé, lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

**Demande A5**

**Je vous demande de me fournir l'attestation de formation à la radioprotection des patients du personnel qui n'était pas à jour de cette formation lors de l'inspection.**

### Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

L'inspecteur a constaté l'absence de mise en place de la dosimétrie opérationnelle pour l'ensemble des travailleurs concernés.

### Demande A6

**Je vous demande de mettre en place la dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs concernés. Vous m'enverrez la justification de sa bonne mise en place.**

### Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.* »

L'article R.4451-105 du code du travail précise que la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement s'il s'agit d'un établissement comprenant au moins une installation nucléaire de base ou, une installation ou une activité soumise à autorisation.

L'article R.4451-106 du code du travail prévoit que « *dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R.4451-105, l'employeur peut désigner une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement qui exerce ses fonctions dans les conditions fixées, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture.* »

La décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement. Les tableaux II et III en annexe de cette décision définissent des groupes d'appareils ou d'activités et les exigences relatives aux interventions de la PCR externe pour ces groupes.

Pour les appareils de radiologie interventionnelle (groupe d'appareils n°1), la présence de la PCR est exigée en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

L'article 2 de cette décision précise que « *le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé (...). Cet accord, contenant a minima les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la présente décision, est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne en application de l'article R.4456-1 du code du travail. Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe.* »

La clinique a fait le choix de recourir à une PCR externe. L'inspecteur a questionné le représentant de la direction sur le contenu de l'accord formalisé avec cette PCR et particulièrement sur le niveau de présence de la PCR dans la clinique. Le représentant de la direction a indiqué que la PCR n'était pas présente à chaque utilisation des rayonnements ionisants.

### Demande A7

**Je vous demande de mettre en place les mesures permettant d'assurer la présence de la PCR telle que réglementairement définie. Vous me transmettez les modalités retenues.**

### Consignes d'accès en zone

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Par ailleurs, l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

En se rendant au bloc opératoire, l'inspecteur a constaté l'absence d'affichage de consigne d'accès aux zones surveillée et contrôlée.

### Demande A8

**Je vous demande d'établir les consignes d'accès en zone et de les afficher.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Equipement de protection individuelle**

Le stock d'équipements de protection individuelle est composé de deux cache-thyroïde, deux paires de lunettes plombées et de trois tabliers plombés. Dans la mesure où la plupart des interventions avec émission de rayonnements ionisants est réalisée avec la présence d'au moins trois travailleurs, il pourrait être opportun de compléter le parc des équipements de protection individuelle afin d'éviter à la personne non équipée de devoir sortir de la salle au moment de l'émission, comme c'est le cas actuellement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 et A6 pour lesquelles le délai est fixé à 1 mois**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Pôle Nucléaire de proximité,

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL

---

<sup>1</sup>Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées