

Lille, le 24/04/2019

**CODEP-LIL-2019-019389**

**Monsieur le Dr X**  
Clinique des 7 vallées  
Chemin départemental 136  
Lieu-dit « Le Grand Tour »  
**62140 MARCONNE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-1071 du 11 avril 2019

Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire  
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-017361

**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.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 avril 2019 dans votre établissement.

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 de l'activité nucléaire.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants utilisé principalement pour des actes de chirurgie orthopédique. Ils ont effectué la visite des blocs opératoires où est utilisé l'appareil ainsi que la salle où sont stockés les dosimètres.

L'inspection s'est déroulée en deux temps, un contrôle documentaire par sondage puis une 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.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu s'entretenir avec différents intervenants, et notamment avec la Personne Compétente en Radioprotection (externe à l'établissement), un représentant de la direction et l'infirmière diplômée d'Etat (IDE) référente du bloc opératoire. Le directeur de l'établissement était présent lors de la restitution de l'inspection.

**Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. La direction de la clinique et le déclarant, responsable des activités nucléaires, doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre les décisions à la hauteur des responsabilités qui leur incombent.**

L'inspection du 11 avril 2019 fait suite à l'inspection inopinée réalisée le 29 juin 2018 dont la lettre de suite référencée CODEP-LIL-2018-034308, qui recensait un certain nombre d'écarts, est restée sans réponse de votre part, malgré une relance en fin d'année 2018.

Les inspecteurs ont constaté que seules les demandes A1 (concernant la mise à jour de la déclaration) et A6 (concernant la mise en place de la dosimétrie opérationnelle), issues de la précédente inspection, ont fait l'objet d'une action quelques jours seulement avant l'inspection objet de la présente lettre.

**Parmi les constats les plus importants, sur lesquels les inspecteurs attendent une réaction particulièrement ambitieuse de votre part, il ressort :**

- l'absence de réalisation des vérifications périodiques réglementaires (demande A1),
- la non-conformité des deux salles où est utilisé l'amplificateur de brillance, l'absence totale de signalisation lumineuse indiquant la présence de rayonnements ionisants et l'absence d'arrêts d'urgence (demande A2),
- l'absence de dosimétrie opérationnelle alors que le zonage des salles de bloc opératoire considère une zone contrôlée (jaune ou verte, cela dépend des documents consultés) lorsque l'amplificateur de brillance est sous-tension (demande A6),
- l'absence de réalisation des contrôles de qualité externes et internes pour l'appareil émettant des rayonnements ionisants (demandes A13 et A14),
- le non-respect de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement. Cette dernière doit en effet être présente *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée, soit chaque jour où une intervention sous rayonnements ionisants est planifiée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de médecin médical, l'absence de plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et donc l'absence totale de démarche d'optimisation de la dose. Les inspecteurs ont rappelé à cette occasion que la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants n°2019-DC-0660 de l'ASN serait applicable dès le 1<sup>er</sup> juillet 2019 et insiste particulièrement sur les principes de justification et d'optimisation. Il convient alors de mettre en place une organisation qui permettra également de répondre aux exigences de cette décision.

Les inspecteurs ont également précisé que le travail réalisé par la PCR, externe à l'établissement, ne pourra être efficace que si les échanges avec la clinique sont effectifs, efficaces et que la réalisation de certaines tâches par un prestataire ne dégage pas l'établissement de ses responsabilités.

**Au regard du nombre important de non-conformités relevées lors des contrôles techniques interne de radioprotection, des nombreux écarts réglementaires mis en évidence au travers de cette inspection (demandes A de cette présente lettre) et du peu d'actes réalisés, je vous invite à réévaluer l'opportunité de maintenir la réalisation d'actes interventionnels radioguidés au sein de votre établissement. En cas de poursuite de l'activité nucléaire, une prise en compte urgente des enjeux de radioprotection est exigée.**

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

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

### **Contrôles de radioprotection**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

« - les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision,

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision. »

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Aucun rapport de contrôle de radioprotection externe n'a été présenté aux inspecteurs et les derniers rapports de contrôle de radioprotection interne mentionnent explicitement leur absence dans la liste des non-conformités.

### **Demande A1**

**Je vous demande de faire réaliser les contrôles externes de radioprotection de votre installation dans les meilleurs délais et de veiller au respect de la périodicité de ce contrôle prévue par la réglementation.**

### **Conformité des installations**

L'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : « Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

L'article 9 de la décision précitée précise également que : « Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*[...]Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

L'article 10 de la décision précitée indique également que : « Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »*

Enfin, l'article 13 de la décision précitée stipule que : « Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives notamment à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport technique de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

### **Demande A2**

**Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

### **Demande A3**

**Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus à l'article 13 précité.**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Intervention d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.**

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 (PCR) externe à l'établissement. Les tableaux II et III en annexe de cette décision définissent les 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'appareil 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 ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

Il a été indiqué aux inspecteurs pendant l'inspection que la PCR intervenait sur l'établissement pour réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection. Par ailleurs la lettre de nomination de la PCR transmise en amont de l'inspection ne mentionne pas dans les missions de la PCR, sa présence systématique les jours d'intervention sous rayonnements ionisants.

### **Demande A4**

**Je vous demande de mettre en place une organisation afin de vous assurer de la présence de la personne compétence en radioprotection (externe à l'établissement) tous les jours où l'activité nucléaire est exercée.**

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

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

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que : « L'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 les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
  - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
  - 3° La fréquence des expositions ;
  - 4° 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 ;
  - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.  
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail :

« I. – 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – 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. »

Il a été transmis, en amont de l'inspection, un document intitulé : « Analyses de poste de travail » daté du 27/05/2016. Ce document a été envoyé par erreur, il s'agissait d'une version projet. La version finalisée du document (datée également du 27/05/2016) a pu être consultée par les inspecteurs lors de la réunion en salle. Ce document n'a pas été mis à jour depuis.

Les hypothèses présentées dans ces analyses de postes sont très éloignées de l'activité réelle. En effet, il est considéré un nombre d'actes de 200 par an alors que le nombre d'actes a considérablement diminué ces dernières années (15 en 2018 et aux alentours d'un par mois pour le premier trimestre 2019).

Par ailleurs, les documents consultés ne concluent pas quant au classement des travailleurs.

Un classement du personnel en catégorie B a été évoqué à l'oral lors de la réunion en salle, sans qu'aucun document écrit n'en fasse mention.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux bénéficient d'une dosimétrie passive mensuelle mis à disposition par l'établissement, ce qui impliquerait un classement différent (périodicité habituellement rencontrée chez les personnels classés en catégorie A) sans que la raison ne soit précisée dans l'étude.

Enfin, l'étude ne conclut pas sur le port d'équipements de protection individuelle (EPI), de dosimétrie et de suivi médical.

### **Demande A5**

**Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en précisant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale (cf. demande A7), de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique (demande A6) mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

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

« I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en place de la dosimétrie opérationnelle, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder à la zone contrôlée (7 travailleurs recensés).

Il a été présenté aux inspecteurs, une facture datée du 04/04/2019, actant la commande de 3 dosimètres opérationnels. Ceux-ci ne seront pas associés à une borne, mais à chaque utilisation, le travailleur devra compléter un tableur sur ordinateur avec la dose indiquée sur le dosimètre opérationnel.

### **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.**

Je vous rappelle que ce point avait fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection de 2018.

#### Surveillance médicale des travailleurs exposés.

L'article R. 4624-22 du code du travail stipule que : « *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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.* »

L'article R. 4624-24 précise que : « *Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.* »

Par ailleurs, l'article R. 4624-25 du code du travail indique que : « *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. 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.* »

L'article R. 4624-28 du code du travail précise également que : « *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.* »

Enfin, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que : « *Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.* »

Il a été indiqué lors de la réunion en salle que l'ensemble du personnel, salarié de l'établissement, était classé en catégorie B. Cependant l'ensemble de ces salariés n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Par ailleurs, deux avis d'aptitude ont été présentés aux inspecteurs et ces derniers ne mentionnaient pas le risque lié aux rayonnements ionisants.

Pour l'un des salariés, la convocation à la visite médicale a été présentée, mais l'avis d'aptitude associé n'a pas été retrouvé.

### **Demande A7**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

## Equipements de protection individuelle

L'article R. 4451-56 du code du travail stipule que :

« I. – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...] »

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> précise également que : « Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :  
- les zones requérant leur port soient clairement identifiées,  
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone,  
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, deux d'entre eux étaient posés directement sur l'appareil émettant des rayonnements ionisants, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs, notamment en cas de non-utilisation prolongée. Un local avec des cintres est pourtant disponible.

### **Demande A8**

**Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient disponibles en nombre suffisant, qu'ils soient correctement rangés et maintenus en bon état.**

### Coordination des mesures 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. 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. »

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de l'hôpital. Il a été indiqué, au jour de l'inspection, qu'aucune coordination générale des mesures de prévention n'avait été mise en œuvre par la clinique pour ces médecins libéraux alors qu'ils interviennent dans des zones réglementées de la clinique au cours d'actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

---

<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

## Demande A9

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2018.

Un plan de prévention pour l'intervention de la PCR externe en zone contrôlée a été présenté aux inspecteurs. Ce dernier n'a pas été mis à jour au regard de l'article R4451-35 du code du travail.

Par ailleurs je vous rappelle que dans le cadre de la réalisation des vérifications périodiques (demande A1) par un organisme agréé, un plan de prévention devra être mis en place avec l'organisme retenu.

## Demande A10

Je vous demande de compléter le plan de prévention pour l'intervention de la PCR externe.

### Zonage, accès en zone réglementée

#### Evaluation des risques et délimitation des zones

L'article R.4451-13 du code du travail stipule que : « *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.*

*Cette évaluation a notamment pour objectif :*

- 1° *D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° *De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° *De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° *De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »*

L'article R. 4451-14 du code du travail précise également : « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
  - 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
  - 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- [...].

De plus, 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. »*

En amont de l'inspection, une étude de zonage a été transmise aux inspecteurs. Lors de l'inspection, il a été indiqué que cette étude était une version projet (non indiquée sur le document) dont les hypothèses considérées étaient extrêmement majorantes par rapport à celles de l'étude consultée en salle, le jour de l'inspection. Ce document a été envoyé par erreur.

Par ailleurs l'étude a été réalisée en 2016 et n'a pas été mise à jour depuis bien que l'activité ait largement diminué. En effet, vous avez indiqué qu'il n'y avait plus d'acte de chirurgie viscérale suite au départ d'un chirurgien et que les hypothèses du zonage retenues n'étaient plus d'actualité suite à la diminution significative de l'activité. L'étude considérait environ 20 actes par mois dans une salle alors qu'au total par an sur l'ensemble des deux salles, seule une quinzaine d'actes est réalisée.

Enfin, le plan de zonage consulté ne comportait pas d'échelle ni de notion de distance, ce qui ne permet pas aux travailleurs de connaître, en fonction de sa position, la catégorie de la zone dans laquelle ils se trouvent. De plus la légende indique une zone contrôlée jaune qui n'apparaît pas sur le plan de zonage.

## **Demande A11**

**Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage en lien avec les observations ci-dessus.**

### Consignes d'accès en zone réglementée

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que : « *L'employeur définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.* »

Les inspecteurs ont consulté les consignes d'accès présentes au niveau des deux salles de bloc opératoire où est utilisé l'appareil émettant des rayonnements ionisants et ont constaté que les consignes présentes étaient très générales et peu adaptées aux moyens disponibles dans l'établissement. En effet les consignes précisent le « port du dosimètre opérationnel » alors que l'établissement n'en est actuellement pas équipé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que ces consignes ne figuraient qu'à un seul des deux accès aux salles.

## **Demande A12**

**Je vous demande d'adapter les consignes d'accès à votre établissement. Ces dernières doivent figurer à chaque accès des salles de bloc opératoire où est utilisé l'appareil émettant des rayonnements ionisants. Les consignes seront à adapter en lien avec la mise à jour de l'étude de zonage (cf. demande précédente) et en lien avec la mise en conformité des salles (cf. demandes A2 et A3 en lien notamment avec la signalisation lumineuse).**

## **Radioprotection des patients**

### Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité : « *Les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.* »

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 : « *L'exploitant est tenu :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;*

*2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

*4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;*

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

*6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle de qualité interne et externe les quatre dernières années. Il a été indiqué à l'oral aux inspecteurs que le dernier contrôle de qualité externe a été réalisé en 2013 et que les contrôles de qualité interne n'ont sans doute jamais été réalisés.

### **Demande A13**

**Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité interne et externe sur l'appareil OEC SERIE 9600 dans les meilleurs délais. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.**

### **Demande A14**

**Je vous demande également de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés selon les périodicités réglementaires.**

L'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique stipule que : « *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.* »

Il a été indiqué, à l'oral, aux inspecteurs que les praticiens libéraux, participant à la délivrance des doses aux patients, n'avaient sans doute pas été formés à la radioprotection des patients. Aucune attestation de formation n'a pu être présentée aux inspecteurs.

### **Demande A15**

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formation et vous m'indiquerez le calendrier prévisionnel de formation de ces praticiens libéraux.**

### **Organisation de la radiophysique médicale**

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique stipule que : « [...] »

*II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. [...] »*

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pris aucune disposition pour avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

### **Demande A16**

**Je vous demande de prendre les dispositions pour organiser l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement.**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale précise que : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »*

*L'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'a été présenté aux inspecteurs.

### **Demande A17**

**Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document.**

#### **Comptes rendus d'actes**

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants stipule que : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée [...] »*

Les inspecteurs ont eu accès à quelques comptes rendus d'actes radioguidés. Les inspecteurs ont constaté que ces comptes rendus ne comportent pas les éléments d'identification du matériel utilisé ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

### **Demande A18**

**Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes soient conformes aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour garantir les dispositions de l'arrêté susmentionné.**

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

L'article R.1333-137 du code de la santé publique stipule que : « *Font l'objet d'une nouvelle déclaration [...] par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...] :*

- 1° Toute modification du déclarant [...];*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration [...] ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration [...];*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée [...]. »*

Lors de l'inspection réalisée le 29 juin 2018, l'inspecteur vous demandait, en lien avec la demande A1, de procéder à la mise à jour de la déclaration de vos équipements via le portail téléservices de l'ASN sous un mois, suite au changement de déclarant. Le 9 avril 2019, vous avez procédé à une mise à jour de cette déclaration : changement de déclarant et mise hors service de deux appareils. Cependant il a été indiqué aux inspecteurs que ces deux appareils étaient toujours détenus par l'établissement même s'ils n'étaient plus utilisés. La détention seule de ces deux appareils doit figurer dans votre déclaration.

## **Demande A19**

**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>.**

### **Evènements significatifs de radioprotection**

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique dispose que : « *Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.* »

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique ajoute que : « *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*  
*2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*  
*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*– Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les évènements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

Les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée « maîtrise des évènements indésirables » ainsi que les fiches réflexes fournies par la PCR externe. La procédure ne fait pas référence à ces fiches et ne mentionne donc pas la déclaration à faire à l'ASN dans les délais de 48h, ni le guide n°11, ni le compte-rendu de retour d'expérience à transmettre dans les deux mois, ni la possibilité de déclarer l'évènement en ligne sur le site internet <http://teleservices.asn.fr>. Les modalités de déclaration (par qui, dans quelles circonstances) ne sont par ailleurs pas détaillées dans la procédure.

## **Demande A20**

**Je vous demande de compléter votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents en lien avec la radioprotection en tenant compte des remarques ci-dessus et du guide n°11 de l'ASN.**

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

Sans objet.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Entretien et maintenance de l'amplificateur de brillance**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont demandé l'allumage de l'écran de l'amplificateur de brillance. Ce dernier affichait une date et une heure très différentes de celles de l'inspection (2015 et 17h alors qu'il était aux alentours de midi).

Il a été indiqué qu'aucune maintenance récente n'avait été faite sur l'appareil.

**Je vous invite à interroger le fournisseur de l'appareil sur ce sujet lors de la prochaine maintenance.**

### **C.2 Organisation de la radioprotection**

Il a été transmis en amont de l'inspection un document intitulé « Nomination PCR » datant du 27/05/2016. Ce document mériterait d'être mis à jour au regard des articles R.4451-112 à 125 du code du travail.

Par ailleurs, la personne compétente en radioprotection (PCR) étant externe à l'établissement, **je vous invite à réfléchir à une organisation interne permettant de relayer les conseils et propositions d'actions de la PCR au sein de l'établissement.** Les inspecteurs ont en effet noté un manque de relai et une méconnaissance de la réglementation en matière de radioprotection du personnel de l'établissement, en témoigne notamment l'envoi de documents « version projet » éloignés de la version finale pour les études de zonage et analyse de poste et le non-respect de nombreux points de la réglementation (cf. l'ensemble des demandes précitées).

### **C.3 Décision n°2019-DC-0660**

Les inspecteurs ont rappelé, pendant l'inspection, la publication de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire, qui a été homologuée par le ministère des Solidarités et de la Santé via l'arrêté du 08/02/2019, qui entrera en vigueur le 01/07/2019.

Cette décision s'inscrit dans le cadre législatif et réglementaire relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition médicale aux rayonnements ionisants. Elle fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Je vous invite à prendre connaissance de cette décision et de prévoir une organisation permettant de mettre en place un système d'assurance de la qualité répondant aux exigences de la décision précitée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY