

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-016199

**Clinique du Millénaire**  
220 boulevard Pénélope  
34000 Montpellier

Marseille, le 3 avril 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 janvier 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0602 / N° SIGIS : D340056  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :**

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4]** Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [5]** Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [6]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'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
- [7]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [8]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [9]** Guide de la Haute Autorité de Santé « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d'effets déterministes » de 2014

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 23 janvier 2023 au sein de la clinique du Millénaire.



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 responsable d'activité nucléaire.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 23 janvier 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc chirurgical (bloc A), du bloc interventionnel (bloc B) et de la salle de soins externes.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération des exigences réglementaires liées au domaine de la radioprotection est globalement satisfaisante. Il a été relevé que les demandes faites par l'ASN lors de la précédente inspection en 2018 ont majoritairement été prises en compte. Il convient de noter que l'organisation des activités s'appuie sur plusieurs structures juridiques, ce qui peut apparaître complexe au premier abord en matière de définition des responsabilités. Malgré cela, l'établissement est parvenu à définir une organisation opérationnelle sur le terrain qui permet de déployer les actions inhérentes à la radioprotection grâce à des personnes impliquées. Ainsi, un CRP est désigné pour chaque secteur correspondant à une structure. Les inspecteurs ont par ailleurs observé de bonnes pratiques telles que la réalisation d'audits relatifs au port de la dosimétrie à lecture différée, du dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuelle, l'identification fine des personnes extérieures à la clinique dont l'intervention doit être cadrée, etc. Il a été relevé que vous aviez bien cerné les enjeux importants de votre établissement en termes de radioprotection des patients liés à certaines de vos activités et que cela avait conduit à la priorisation des actions menées au sein de l'établissement. L'ASN appelle toutefois votre attention sur la nécessité de déployer une formalisation des actions entreprises et prévues dans le domaine de la radioprotection des patients afin de garder en mémoire les choix effectués, les ordres de priorités, le cheminement des actions et de leurs pilotes et pérenniser plus facilement la démarche. Compte tenu des enjeux avérés, il est en effet nécessaire d'être vigilant au respect de toutes les obligations réglementaires dans ce domaine, incluant une certaine traçabilité.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### Physique médicale

Trois plans d'organisation de la physique médicale ont été définis au regard des obligations de l'arrêté du 19 novembre 2004 [4] pour couvrir l'ensemble des activités : le plan du bloc chirurgical, le plan du bloc interventionnel ainsi que le plan de la salle de soins externes (respectivement référencés DE.MCO4.INTER.30, DE.MCO4.INTER.31 et DE.MCO4.INTER.32, versions 4 du 5 décembre 2022). L'établissement fait appel dans ce cadre à une prestation externe et les plans prévoient ainsi « *la mise en place et le suivi des actions de bonnes pratiques en termes de radioprotection patient et d'optimisation des doses* ». Il a été observé que des actions d'optimisation des doses sont en effet mises en œuvre ou en cours, en priorisant sur les activités les plus à enjeux pour les patients (revue dosimétrique pour les salles du bloc interventionnel et la salle 12, mise en place de seuils d'alerte, mise en place de niveaux de référence locaux pour les salles du bloc chirurgical, etc.). D'autres sont par ailleurs prévues (par exemple sensibilisation des professionnels aux données dosimétriques pour le bloc chirurgical). Il a cependant été relevé que les interventions sur site du physicien médical ne font pas l'objet de comptes rendus et aucun bilan des actions réalisées dans le domaine de la radioprotection des patients n'a pu être présenté pour la période 2021-2022. Par ailleurs, il n'existe pas de plan d'action lié à la radioprotection des patients. Or, l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7] indique que « *le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé* ». L'intérêt d'émettre un plan d'action est de partager et clarifier les priorités de l'année, identifier l'état d'avancement des actions et les responsabilités internes associées à leur déploiement, ainsi que relater les propositions d'amélioration.

**Demande II.1. : Etablir un plan d'action de la physique médicale qui sera partagé auprès de tous les interlocuteurs concernés. Accorder une attention particulière à la formalisation des actions entreprises dans le domaine de la physique médicale ainsi qu'aux recommandations ou propositions d'amélioration, quelle qu'en soit l'origine.**

### Formation des infirmiers

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « *I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]. III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69* ».

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7] indique que « [...] II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».

Il a été relevé que les infirmiers sont associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels sous la responsabilité des médecins (allumage des appareils). Néanmoins, ces personnels ne sont pas formés à la radioprotection des patients et n'ont pas non plus bénéficié d'une formation technique à l'utilisation des appareils.

**Demande II.2. : Définir clairement dans le système de gestion de la qualité les tâches réalisées par les infirmiers et, le cas échéant, prendre des dispositions afin que ces personnels soient formés conformément à la réglementation précitée.**

### **Dosimètres opérationnels**

L'article R. 4451-33 du code du travail indique que « 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 : [...] 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 ; [...] ».

Il a été indiqué lors de l'inspection que le système lié aux dosimètres opérationnels subissait régulièrement des pannes et que, par ailleurs, les périodes d'envoi des dosimètres opérationnels pour la vérification annuelle de leur étalonnage, pouvaient représenter une contrainte, également de nature à expliquer le port non régulier de ces dispositifs.

**Demande II.3. : Faire le point sur les difficultés liées à l'exploitation des dosimètres opérationnels et trouver des solutions afin que leur port systématique en zone contrôlée en soit facilité.**

### **Zonage et intermittence**

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5] prévoit en son article 9 que « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...]. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont relevé que les affichages relatifs au zonage de certains secteurs (notamment au bloc B) ne mentionnaient pas le caractère intermittent des zones. De ce fait, les affichages ne sont pas en permanence cohérents les uns avec les autres.



**Demande II.4. : Revoir les affichages relatifs aux zones délimitées de façon à ce que le caractère intermittent y soit mentionné et que la cohérence permanente entre la délimitation des zones et la signalisation lumineuse soit assurée.**

### **Plans de prévention**

L'article R. 4451-35 du code du travail indique que « *I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

Les inspecteurs ont observé que la liste des entreprises extérieures concernées par un plan de prévention lié aux rayonnements ionisants (incluant les médecins libéraux) avait été dressée de manière exhaustive. Il a été relevé que l'ensemble des entités concernées avaient signé le plan de prévention qui prévalait jusque décembre 2022. En effet, depuis lors, vous avez mis en place un nouveau modèle de plan de prévention qui est actuellement en cours de signature. Les inspecteurs ont observé que la description des dispositions inhérentes à chaque partie (entreprise utilisatrice, entreprise extérieure) ne correspondait pas à ce qui était mis en place, notamment en ce qui concerne la dosimétrie à lecture différée, cristallin ou extrémités.

**Demande II.5. : Actualiser le dernier modèle de plan de prévention afin que celui-ci tienne compte des dispositions effectivement mises en place au regard des rayonnements ionisants.**

### **Formation à la radioprotection des patients et respect des dispositions au titre de la coordination des mesures de prévention**

Les inspecteurs ont relevé que la marge d'amélioration en matière de formation des médecins libéraux était notable au regard des exigences des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail au titre de la coordination des moyens de prévention (conditions d'accès à une zone délimitée), ainsi que de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. En effet, les trois-quarts environ ne sont pas formés ou informés à la radioprotection des travailleurs et la moitié n'est pas formée à la radioprotection des patients. Il apparaît nécessaire que ces dispositions réglementaires soient respectées par les médecins libéraux qui interviennent au sein de vos locaux dans le cadre de la prise en charge des patients de la clinique.

**Demande II.6. : S'assurer du respect des dispositions réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la coordination des mesures de prévention et à la formation à la radioprotection des patients pour les médecins libéraux.**

## **Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6]**

L'article 13 de la décision susmentionnée précise les attendus du rapport technique de conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Ainsi, ce rapport doit notamment comporter « *la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III* ».

Les inspecteurs ont consulté par sondage des rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6]. Il a été relevé que ces derniers n'étaient pas descriptifs, notamment au niveau des dispositifs d'urgence et de signalisation et qu'ils devaient ainsi être complétés sur ce point.

**Demande II.7. : Compléter les rapports techniques de conformité des locaux afin qu'ils soient pleinement descriptifs tel que cela est prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6].**

## **Vérifications périodiques des lieux de travail**

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [8] indique que « *la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]* ».

Les inspecteurs ont appelé votre attention sur le fait que la vérification périodique des lieux de travail doit comprendre les résultats dans les zones attenantes aux lieux de travail des niveaux inférieur et supérieur. La périodicité peut être adaptée au regard de ce qui est fait pour les zones attenantes situées au même niveau que les zones délimitées mais dans tous les cas, les résultats doivent être tracés dans le rapport de vérification périodique.

**Demande II.8. : Tracer les résultats des vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées correspondants aux niveaux inférieur et supérieur.**

## **Procédure de suivi post-interventionnel**

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7] demande à ce que « *soit formalisé dans le système de gestion de la qualité : [...] 3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ; [...]* ».

Vous avez mis en place une procédure répondant à cette exigence, intitulée « *conduite à tenir en cas de sur-irradiation d'un patient suite à un acte interventionnel* » (référéncée P.MCO4.INTER.03, version 5 de janvier 2023). Celle-ci a toutefois appelé les remarques suivantes :

- elle fait référence à des valeurs de produit dose surface (PDS) pour définir les seuils alors que dans les faits les PDS ne sont plus employés ;

- elle n'est pas cohérente dans les actions menées entre les deux seuils d'alerte ; en effet, les mesures prises en cas d'effets déterministes apparaissent plus soutenues pour le premier seuil d'alerte que pour le second ;
- la communication des informations au médecin traitant ne suit pas les recommandations que la HAS a émises dans son guide d'amélioration des pratiques en 2014 [9].

**Demande II.9. : Mettre à jour la procédure relative au suivi post-interventionnel des patients en prenant en considération les éléments précités.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

#### **Bilan de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [7]**

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas établi de bilan de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Il a certes été relevé que certains points de la décision étaient respectés ou en cours de mise en œuvre (tels que le déploiement de l'habilitation au poste de travail pour la salle 12 et la cardiologie) mais néanmoins, un bilan reprenant point par point les exigences de la décision doit être établi, ainsi qu'un plan d'action clair définissant les pilotes, les échéances et les modalités pour résorber les points de non-conformité.

#### **Liens avec le comité social et économique (CSE)**

Constat d'écart III.2 : En complément du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs réalisé par le CRP auprès du CSE, il conviendra de décliner d'autres obligations réglementaires telles que la communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au CSE (article R. 4451-17 du code du travail).

#### **Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle**

Constat d'écart III.3 : Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 du code du travail doivent recevoir tous les trois ans une formation à la radioprotection (articles R. 4451-58 et 59 du code du travail). Quelques salariés de la clinique n'ont pas bénéficié de cette formation selon cette fréquence.

#### **Information des personnes entrant en zone délimitée**

Constat d'écart III.4 : Tout travailleur accédant à des zones délimitées reçoit une information appropriée de la part de son employeur (article R. 4451-58 du code du travail). Des informations sont dispensées au sein de l'établissement sous la forme de livret de radioprotection, notamment pour les agents de service hospitaliers (ASH) qui ne sont pas des travailleurs classés. Toutefois, l'employeur doit être



en mesure de justifier que la disposition réglementaire précitée a été respectée en traçant cette information.

### **Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs**

Constat d'écart III.5 : Il vous est rappelé que l'employeur doit établir une évaluation de l'exposition individuelle pour les travailleurs entrant en zone délimitée (article R. 4451-52 du code du travail). Cette évaluation doit prévoir la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, y compris pour les travailleurs non classés accédant en zone délimitée. Ce sujet concerne notamment les ASH.

### **Identification des voyants lumineux liés à l'emploi des générateurs de rayons X**

Observation III.1 : Il a été observé dans le bloc A que des voyants identiques à ceux liés à l'emploi des générateurs de rayons X étaient présents à l'entrée des salles. Vous n'avez pu préciser lors de l'inspection l'utilité de ces voyants mais, dans tous les cas, il serait pertinent d'identifier clairement les voyants liés à la mise sous tension et l'émission des générateurs de rayons X afin d'éviter toute ambiguïté.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

**Jean FÉRIÈS**



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).