



DIVISION DE LYON

Lyon, le 24 avril 2020

**Réf. : CODEP-LYO-2020-025692****Clinique Belledonne  
83 avenue Gabriel Péri  
38400 SAINT MARTIN D'HÈRES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2020-0536 du 12 février 2020  
Installation : Clinique Belledonne – blocs opératoires  
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration CODEP-LYO-2016-034533

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 février 2020 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 12 février 2020 de la clinique Belledonne à St Martin d'Hères (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 6 générateurs de rayons X fixes ou mobiles, lors de pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires. Le suivi des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection de l'ASN du 7 novembre 2013 a également été étudié.

L'année 2019 a été une année de transition avec le rachat de la clinique, qui a donné lieu à une restructuration et une réorganisation. Dans ces conditions et dans un contexte réglementaire qui est en cours d'évolution, les inspecteurs ont noté de façon satisfaisante que les activités à enjeu radiologique sont bien maîtrisées (vasculaire notamment) et que les contrôles de qualité ont été réalisés selon les modalités et périodicités réglementaires. Cependant, des engagements pris lors de la dernière inspection n'ont pas été tenus, que ce soit en radioprotection des travailleurs ou en radioprotection des patients.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

5 place Jules Ferry – 69006 LYON

Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

Certaines des demandes concernant des dispositions incontournables de radioprotection ne sont toujours pas appliquées (qualifiées de inacceptables dans les demandes en A) comme, par exemple, le port de la dosimétrie. En effet, les points suivants restent récurrents :

- la coordination des moyens de prévention avec les chirurgiens libéraux doit être améliorée : le document formalisant la coordination des moyens de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices n'a été signé par aucune entreprise extérieure et très peu de praticiens libéraux ;
- des manquements à la réglementation de la part les chirurgiens libéraux ont à nouveau été constatés par les inspecteurs ;
- aucune évaluation des doses délivrées aux patients n'a été finalisée.

Par ailleurs, devant les tâches à accomplir et le contexte réglementaire qui demandera des moyens en temps supplémentaires, l'organisation de la radioprotection pourra être revue, momentanément ou non. Des améliorations sont également attendues sur le respect des périodicités réglementaires des vérifications en radioprotection, le port des dosimètres ainsi que sur l'affichage aux accès des salles de bloc notamment.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Médecins libéraux et leurs salariés

L'article R. 4451-1 du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail précise que « *les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle* ».

L'article R. 4451-35 du code du travail ajoute 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. [...]*

*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 ».*

Par ailleurs, l'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser* ».

Enfin, l'article R. 4513-1 du code du travail précise que : « *pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux ».*

Les travailleurs susceptibles d'être exposés dans les blocs opératoires de la clinique sont aussi bien des personnes salariées de l'hôpital, que du personnel extérieur : travailleurs libéraux et personnes salariées de ces travailleurs libéraux ainsi que plusieurs entreprises (organismes de contrôle et de maintenance de l'appareil et des installations, fournisseurs de différents dispositifs médicaux implantables).

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations, bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

En tant que responsable de la détention des appareils de rayons X, vous êtes tenu de vous assurer de la qualification des personnes appelées à utiliser ces appareils.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un rappel aux praticiens par messagerie électronique avait été réalisé le 27 janvier 2020. Un plan de prévention ainsi qu'une convention reprenant la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices existent. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention reste ambigu concernant la dosimétrie passive des travailleurs et la convention ne mentionne pas la dosimétrie opérationnelle.

De plus, aucune entreprise extérieure n'a signé ces documents et très peu des praticiens concernés les ont signés. **Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection de l'ASN en 2013.**

Cette demande est d'autant plus importante que les inspecteurs ont constaté des non respects de la réglementation de la part des praticiens libéraux, dont la plupart sont récurrents depuis l'inspection de l'ASN en 2013, à savoir :

- la mise à disposition de la dosimétrie des travailleurs : l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ».  
Les inspecteurs ont constaté que 78% des chirurgiens et 36% de leurs salariés ne disposaient pas de dosimètre individuel. **Cette situation n'est pas acceptable ;**
- le port des dosimètres : le port du dosimètre individuel est obligatoire dès qu'un travailleur classé entre en zone surveillée ou contrôlée (article R.4451-64 du code du travail) et le port du dosimètre opérationnel est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R.4451-33 du code du travail).  
En ayant consulté les résultats dosimétriques, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres étaient peu portés, voire quasiment jamais pour les dosimètres opérationnels. **Cette situation n'est pas acceptable ;**
- le suivi médical : l'article R. 4451-82 du code du travail spécifie que « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.  
Il a été précisé qu'aucun praticien n'était suivi par la médecine du travail. **Cette situation n'est pas acceptable.** Les inspecteurs n'ont pas pu avoir de confirmation sur le suivi médical de leurs salariés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs : l'article R. 4451-58 du code du travail précise qu'une formation à la radioprotection des travailleurs doit être suivie tous les 3 ans par chaque travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 et qu'une information doit être reçue par chaque intervenant en zone surveillée ou contrôlée (cas des médecins anesthésistes notamment).  
La formation est suivie convenablement par le personnel paramédical, quelques formations étaient en cours. Cependant, les inspecteurs ont constaté que seulement 4 chirurgiens avaient réalisé cette formation dans les 3 ans et qu'aucun médecin anesthésiste n'avait reçu d'information ;
- la formation à la radioprotection des patients est renouvelable tous les sept ans (articles L. 1333-19 et R. 1333-69 du code de la santé publique et décision ASN n° 2017-DC-0585 modifiée) et doit être suivie par toutes les personnes participant à la réalisation de l'acte. Le personnel salarié des chirurgiens (aides-opérateurs) doit donc suivre cette formation.  
Les inspecteurs ont constaté que 57% des chirurgiens doivent suivre cette formation ou son renouvellement, ainsi que l'ensemble de leurs aides-opérateurs ;
- la formation à l'utilisation des appareils : les personnes utilisant les appareils doivent être habilitées pour leur poste de travail (article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660).

Ainsi, les personnes le nécessitant et en particulier les chirurgiens libéraux, devront être formées à l'utilisation des nouveaux appareils qui seront prochainement acquis.

- A1. Je vous demande de transmettre les écarts constatés ci-dessus aux personnes concernées, notamment les praticiens libéraux.**
- A2. Je vous demande de compléter les documents existant de coordination des mesures de prévention et de les signer avec chacune des entreprises extérieures et chaque praticien libéral.**
- A3. En application de l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, je vous demande de vous assurer de la qualification des personnes appelées à utiliser les appareils générant des rayonnements ionisants.**
- A4. En application de l'article R. 4513-1 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les mesures décidées entre les deux parties sont bien exécutées.**

#### Organisation de la radioprotection – Moyens

Il est prévu qu'un conseiller en radioprotection soit désigné par l'employeur au titre du code du travail et par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique. L'article R. 1333-20 du code de la santé publique ajoute que « II. – *Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail* ».

Les missions incombant au conseiller en radioprotection sont listées aux articles R. 4451-122 à R. 4451-124 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

Enfin, les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection doivent être formalisés. En effet, l'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ». Par ailleurs, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que « III. – *Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions* ».

Le conseiller en radioprotection a été désigné au titre du code du travail à hauteur d'un jour par semaine. Or les inspecteurs ont constaté que des missions relatives à la radioprotection des patients lui étaient également confiées (réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels, par exemple), sans que celles-ci n'aient été quantifiées ni formalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de relais du conseiller en radioprotection au sein du bloc Spécialités.

- A5. Je vous demande de vérifier et de justifier que les moyens alloués au conseiller en radioprotection, au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique sont suffisants, notamment en prenant en compte les demandes formulées ci-après, qui peuvent être momentanément chronophages.**
- A6. Je vous encourage à désigner une personne relais en radioprotection, qui pourra aider le conseiller en radioprotection au sein du bloc Spécialités.**

### Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « 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" [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres opérationnels n'était pas systématique pour les salariés de la clinique. Ils ont constaté que la borne dosimétrique n'était pas située à un endroit qui facilite l'accès aux dosimètres.

**A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les dosimètres opérationnels soient portés systématiquement dès l'entrée en zone contrôlée ou en zone d'extrémités. Vous mènerez alors une réflexion sur le positionnement de la borne dosimétrique. Vous me ferez par de vos conclusions.**

### Analyse des doses reçues

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...] ». Les articles R. 4451-68 et R. 4451-69 précisent que le médecin du travail et le conseiller en radioprotection ont accès, sous forme nominative, aux résultats de la surveillance individuelle des salariés de la clinique.

Il a été précisé aux inspecteurs que les doses reçues par le personnel salarié n'étaient pas analysées par le médecin du travail lors des visites médicales tous les 4 ans et que le conseiller en radioprotection ne les consultait pas régulièrement.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que les doses reçues par le personnel salarié soient analysées régulièrement par le médecin du travail et/ou le conseiller en radioprotection afin de détecter d'éventuelles « mauvaises » pratiques (non-respect des consignes de radioprotection ou non port de la dosimétrie).**

### Vérifications initiales et périodiques

Les articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail précisent que les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et les locaux de travail doivent faire l'objet d'une vérification initiale par un organisme accrédité. L'article R. 4451-41 ajoute que « pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ».

De plus, l'article R. 4451-48 du code du travail précise que « I. – L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II. – L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur ».

Dans l'attente de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail qui fixera notamment les modalités et conditions de réalisation de ces vérifications, la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, s'applique, notamment les périodicités des vérifications externes.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications par un organisme externe n'ont pas été réalisées en 2019, du fait de la réorganisation de la clinique. De plus, certains dosimètres opérationnels n'ont pas été vérifiés depuis plus d'un an.

**A9. Je vous demande de faire vérifier les dosimètres opérationnels le nécessitant dans les meilleurs délais.**

**A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les périodicités de renouvellement des vérifications initiales par un organisme externe ainsi que des vérifications et étalonnage des dosimètres opérationnels soient respectées.**

#### Optimisation des doses délivrées

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

De plus, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques doivent être établis conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 et relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie précise dans son article 7 que « 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées » doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que malgré la remarque de l'ASN lors de l'inspection de 2013, aucune action d'optimisation des doses n'a été entreprise et aucun niveau de référence local ou diagnostique n'a été présenté.

**A11. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais des évaluations dosimétriques pour les actes listés dans la décision ASN n° 2019-DC-0667 et de déterminer des niveaux de référence locaux pour les autres actes.**

**A12. En lien avec la demande B1, je vous demande de formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses afin de permettre une optimisation en continu des doses délivrées.**

#### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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 ». Les objectifs de la formation, son contenu et sa périodicité en fonction des secteurs d'activités sont précisés dans les décisions ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 et n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

Les inspecteurs ont constaté que les infirmiers salariés de la clinique étaient amenés à participer à la réalisation de l'acte, notamment en positionnant les amplificateurs de brillance au niveau des patients. Dans ce cadre, ce personnel doit suivre la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, l'ASN recommande à ce que les infirmiers suivent le guide professionnel rédigé par l'Union nationale des associations d'infirmier(ères) de bloc opératoire diplômé(e)s d'état (UNAIBODE).

**A13. Je vous demande de former à la radioprotection des patients les infirmiers qui sont amenés à participer aux pratiques interventionnelles radioguidées. Je recommande que cette formation suive le guide professionnel de l'UNAIBODE.**

Formation à l'utilisation des appareils

La décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Dans son article 9, il est précisé que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision [ASN n°2017-DC-585] du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un nouvel appareil serait acquis au cours de l'année 2020.

**A14. Je vous demande d'organiser la formation à l'utilisation du nouvel appareil en concertation avec l'ingénieur d'application.**

**A15. En lien avec la demande B1, je vous demande de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail. Cette dernière devra être tracée.**

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté des améliorations concernant la conformité des comptes rendus opératoires. Cependant, d'après un audit interne réalisé par la clinique, seulement 13% des comptes rendus sont conformes. Il a été précisé que ce point pourrait être amélioré avec l'informatisation récente du bloc opératoire et l'utilisation par les chirurgiens du compte rendu institutionnel. Il reste encore à modifier le logiciel pour que les unités du PDS correspondent automatiquement à l'appareil utilisé et sélectionné.

**A16. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin d'améliorer la conformité des comptes rendus d'actes délivrés.**

Equipements de protection collective et individuelle

L'article R. 4451-56 du code du travail précise « 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.

II. – Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés ».

Les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés mis à disposition ne protégeaient pas toujours le dos des travailleurs : une attention particulière doit alors être portée si les émissions de rayonnements ont lieu lorsqu'un travailleur a le dos tourné (lors de sa sortie par exemple). Par ailleurs, aucune paire de lunettes plombées n'est mise à disposition par la clinique.

**A17. Je vous demande de me transmettre les conclusions de votre réflexion concernant la mise en œuvre d'équipements de protection collective ou individuelle en accord avec votre analyse des risques.**

### Evaluation individuelle de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° *accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-53 prévoit que « *cette 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, l'article R. 4451-54 ajoute que « *l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...] ».*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des expositions étaient réalisées mais non individualisées. De plus, il a été précisé que le médecin du travail, en poste depuis 2 ans, n'avait pas accès aux évaluations des expositions.

**A18. Je vous demande d'individualiser les évaluations des expositions et de les transmettre au médecin du travail pour que celui-ci puisse donner son avis sur le classement des travailleurs exposés et éventuellement déterminer plus finement le suivi médical à mettre en œuvre.**

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

### Assurance de la qualité en imagerie

La décision ASN n°2019-DC-0660 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Cette décision engendrera une formalisation des pratiques qui peut être dans un premier temps chronophage.



**B1. Je vous demande de me transmettre un plan d'actions afin de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie au sein de la clinique.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Affichage aux accès des salles

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones surveillée ou contrôlée aux accès des salles était satisfaisante. Cependant, dans un objectif didactique, le plan affiché aux accès des salles pourrait préciser les isodoses autour de l'appareil. **Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection ASN de 2013.** Par ailleurs, les consignes affichées peuvent être simplifiées pour ne laisser apparaître que les modalités d'accès à ces zones (port de la dosimétrie passive et opérationnelle, des équipements de protection individuelle selon les voyants lumineux) ainsi que les consignes en cas d'urgence (coordonnées des personnes à prévenir).

**C1. Je vous recommande de compléter le plan et de simplifier les consignes actuellement affichées aux accès des salles.**

### Suivi du patient

En juillet 2014, la Haute autorité de santé (HAS) a publié le guide « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Bien que les niveaux de doses délivrées au sein des blocs opératoires paraissent généralement faibles, des doses importantes peuvent être toutefois délivrées, notamment lors de la réalisation d'actes vasculaires. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation n'est mise en place pour informer le patient en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS et assurer son suivi.

**C2. Je vous recommande de prendre en compte le guide de la HAS susmentionné et de formaliser les conduites à tenir lors du dépassement d'un des seuils définis.**

### Recommandations

Un groupe de travail issu du Groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GP-MED) a rédigé en octobre 2019 des recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires. Elles sont au nombre de 20 et portent sur quatre axes :

- la qualité et la gestion des risques en radioprotection,
- les responsabilités respectives des acteurs,
- la formation en radioprotection,
- les outils de radioprotection.

**C3. Je vous encourage à prendre connaissance des recommandations du GP-MED disponibles sur le site Internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Procedures-interventionnelles-radioguidees>).**

oOo

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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lyon par messagerie ([lyon.asn@asn.fr](mailto:lyon.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

**Signé par :**

**Laurent ALBERT**