

Lyon, le 05 mai 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-022354**

**Madame la directrice générale  
Clinique La Parisière  
23, avenue Antonin Vallon  
26300 BOURG DE PEAGE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0500 du 6 avril 2022  
Clinique de la Parisière  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Références :**

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

Madame la directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 avril 2022 dans votre établissement de Bourg-de-Péage (26) concernant la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

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'ASN a réalisé le 6 avril 2022 une inspection de la clinique de la Parisière concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients, dans le cadre de l'utilisation des deux amplificateurs de brillance mobiles dans quatre des salles du bloc opératoire de la clinique.

Le bilan de cette inspection est mitigé car il dénote une impression de recul par rapport à la précédente inspection de l'ASN menée en 2017. Les engagements pris à cette occasion n'ont pas tous été respectés ni pérennisés. Ainsi, certaines tâches incombant à la personne compétente en radioprotection (PCR) n'ont pas été correctement réalisées, ce qui a conduit à ne pas mener de vérifications de la radioprotection par un organisme externe depuis 2018. Cette situation, bien qu'en partie liée à la crise sanitaire liée à la COVID-19, n'est pas satisfaisante et ne doit plus se reproduire. Les inspecteurs ont toutefois noté un effet positif à la suite de l'annonce de l'inspection car de nombreuses des actions de mise en conformité ont été menées : la radioprotection travailleurs est désormais confiée à un organisme compétent en radioprotection (OCR) externe, un recueil de doses délivrées dans le cadre des pratiques interventionnelles en urologie a été fait et analysé par le

physicien médical, une vérification initiale de radioprotection a été menée, une session de formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée et une autre, relative à la radioprotection des patients est programmée cette année. Il conviendra d'inscrire cette dynamique et cette organisation dans la durée, ainsi que de mettre à jour les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants, de préciser les missions de la référente radioprotection au sein du bloc opératoire, de réviser les évaluations individuelles de risque au vu des pratiques de certains orthopédistes et de réaliser les vérifications périodiques et étalonnage de la dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs attendent également de la part de l'établissement qu'il réviser les rapports établissant la conformité des salles du bloc opératoire aux dispositions de la 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, notamment pour ce qui concerne les arrêts d'urgence. L'absence de signalisation de l'émission de rayonnement devra également être justifiée.

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

### **Conseiller en radioprotection (CRP) – Personne compétente en radioprotection (PCR)**

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ».*

Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que la clinique de la Parisière avait récemment contractualisé une prestation de radioprotection auprès d'un OCR externe. D'autre part, ils ont constaté que l'attestation de la précédente PCR interne de l'établissement n'était plus valide à défaut d'avoir obtenu un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019.

Les représentants de l'établissement ont signalé aux inspecteurs que l'habilitation de la PCR interne anciennement désignée ne sera pas reconduite et que cette dernière sera désignée référente locale paramédicale de radioprotection des patients et des travailleurs. Elle assurera le relai de l'OCR dûment désigné au sein de l'établissement pour assurer la radioprotection de la clinique de la Parisière. Les inspecteurs relèvent positivement cette démarche et recommande cette pratique pour améliorer la gestion de proximité de la radioprotection.

Ils ont également consulté la note interne d'organisation de la radioprotection au sein de la clinique référencée L GR 005 c et datant de mars 2022. L'ex-PCR y apparaît toujours comme CRP interne et certaines missions propres à la PCR/OCR lui sont encore confiées telles que l'exploitation des données issues de la dosimétrie. Les inspecteurs signalent aux représentants de l'établissement qu'il conviendra de clarifier son rôle de la référente en radioprotection et de veiller à ce que les tâches qui lui sont attribuées ne relèvent pas de la compétence d'une PCR. La note précitée devra être mise à jour en conséquence.

**Demande A1 : Je vous demande de clarifier le rôle du référent local de radioprotection et de vous assurer que les missions entre OCR externe et référent soient clairement définies et conformes aux dispositions du code du travail et de la santé publique. Vous mettrez à jour votre note d'organisation en conséquence.**

### **Vérification périodiques des appareils de radioprotection**

L'article R.4451-48 du code du travail dispose que « I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

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

La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant ».

L'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 précise que « L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels ».

Enfin l'article 17 de l'arrêté précité définit les conditions de réalisation de l'étalonnage et de la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail :

« I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. -La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant ».

La clinique de la Parisière détient une dizaine de dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite du bloc opératoire, qu'aucun d'entre eux était à jour de sa vérification périodique (les dernières visites étant comprises entre décembre 2018 à septembre 2020).

Dans l'organisation de la radioprotection actuelle (référéncée L GR 005 c de mars 2022), il est écrit que le suivi des contrôles des dosimètres opérationnels relève des tâches de la cadre de santé et de la référente radioprotection. A contrario, dans le programme des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention en radioprotection du 11 mars 2022 établi par l'OCR, il est mentionné que la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels est annuelle, que l'intervenant concerné est l'OCR, que l'envoi des dosimètres se ferait en plusieurs transferts au laboratoire fournisseur et enfin que les résultats sont consignés dans le classeur des dosimètres opérationnels. Les inspecteurs invitent la clinique et l'OCR à clarifier le rôle de chacun dans la gestion des vérifications et étalonnages des dosimètres opérationnels et de s'assurer dans les meilleurs délais que ces derniers fassent l'objet d'une vérification.

Par ailleurs, à la suite de ces échanges, les inspecteurs ont pris note que l'établissement suggérait de les intégrer au logiciel informatique de gestion de la maintenance des équipements de l'ensemble de l'établissement afin d'éviter tout nouvel écueil.

**Demande A2 : Je vous demande de vous assurer dans les meilleurs délais que les dosimètres opérationnels soient correctement étalonnés et qu'ils fassent l'objet d'une vérification périodique conformément aux dispositions de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Vous clarifierez l'organisation mise en place pour garantir que leur vérification annuelle.**

### **Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise 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 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* ».

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « *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<sup>1</sup>.*

*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 (...).*

*L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus* ».

Enfin, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la 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.

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « *le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) *L'échelle du plan ;*
- b) *L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;*

---

<sup>1</sup> Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales

- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du fne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

La clinique de la Parisière dispose dans son bloc opératoire de quatre salles dans lesquelles sont mises en œuvre des rayonnements ionisants. Des rapports techniques de vérification de la conformité aux exigences de la décision précitée ont été établis pour les quatre salles du bloc opératoire. Ces derniers datent de février 2018.

A la lecture des rapports transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont noté, d'une part que les rapports avaient été établis pour deux arceaux de brillance datant des années 2000 et 2008, or le plus ancien a été remplacé courant 2018, et d'autre part que les plans des salles figurant dans ces rapports ne sont pas conformes aux dispositions de l'annexe 2 de la décision (échelle, implantation, localisation des signalisations et arrêts d'urgence, etc.). Enfin, la description des protections biologiques et leur dimensionnement ne sont pas mentionnés. **Les inspecteurs considèrent que ces rapports devront mis à jour au vu des exigences de la décision.**

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que seule la signalisation de la mise sous tension était reportée à l'entrée de chaque salle. Ils ont cependant noté que l'émission de rayonnement était signalée par les voyants présents sur les écrans associés à l'arceau de brillance et visibles depuis l'extérieur des salles, chacune des portes disposant d'un oculus. **Les inspecteurs considèrent toutefois que l'établissement devra fournir un argumentaire justifiant le fait que cette signalisation à l'émission ne puisse pas être reportée à l'entrée de chaque salle.** Les inspecteurs invitent l'établissement à interroger le fournisseur sur la possibilité technique de compléter la signalisation lumineuse avec une signalisation de l'émission du rayonnement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas d'arrêts d'urgence dans les salles autres que ceux présents sur les appareils. Sur l'appareil le plus ancien, il s'agit d'un simple bouton tactile sur le pavé de commande. Les inspecteurs relèvent que les rapports techniques de vérification de conformité de 2018 considèrent que les salles sont conformes de ce point de vue, alors que **l'arrêt d'urgence de l'appareil de 2008 n'est pas visible et qu'il ne semble pas répondre en l'état, aux exigences de réarmement.**

Enfin, les inspecteurs ont remarqué différentes verrines de signalisation lumineuse à l'entrée de certaines salles sans qu'aucune identification n'en soit faite. Ils considèrent que la signification des voyants en entrée de bloc mériterait d'être précisée afin d'éviter les confusions avec d'autres signalisations (émission du faisceau laser par exemple, etc.).

**Demande A3 : Je vous demande d'examiner la possibilité de mettre en œuvre une signalisation à l'émission à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre. Dans le cas contraire vous me transmettez un argumentaire justifiant l'impossibilité de vous mettre en conformité et me préciserez quelles parades organisationnelles sont mises en place.**

**Demande A4 : Je vous demande de vous positionner quant à la conformité des arrêts d'urgence présents sur les appareils, aux dispositions de l'arrêté. Dans le cas contraire, je vous demande de me transmettre les actions de remise en conformité que vous prévoyiez ainsi que leurs échéances de réalisation.**

**Demande A5 : Enfin, je vous demande de mettre à jour les rapports de conformité des salles prévus par l'article 13 de la décision précitée, notamment au vu des éléments apportés aux demande A3 et A4 ainsi que des exigences susmentionnées (plan, dimensionnement des protections biologiques).**

**Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures**

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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 ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont examiné des plans de prévention mis en œuvre au sein de l'établissement. Ils ont constaté que tous les médecins et anesthésistes libéraux en disposaient. Ces derniers répondent à l'attendu et précise les responsabilités des deux parties et notamment l'obligation d'une habilitation à travailler sous rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont toutefois relevé que ces plans étaient un peu anciens (le représentant de l'établissement n'est plus le même et l'un des arceaux du bloc a été changé). Par ailleurs, dans ces documents, c'est la clinique de la Parisière qui assure la radioprotection des médecins libéraux (mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle et analyse des résultats). Les inspecteurs rappellent que depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021, les praticiens libéraux ne peuvent plus faire appel à la PCR de la clinique, mais soit à une PCR interne à leur structure, si elle existe, soit à un OCR. La clinique de la Parisière avait bien relevé ce point et a d'ailleurs fait une communication aux médecins libéraux pour les en avertir. Dans tous les cas, un travail de toilettage devra être mené.

Les inspecteurs ont relevé positivement l'établissement de plans de prévention entre la clinique et les sociétés réalisant les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection. Il n'y a toutefois pas de plans de prévention d'établis avec les sociétés réalisant la maintenance des dispositifs médicaux. Les inspecteurs relèvent que la clinique devra dresser une liste de l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures devront être établis.

**Demande A6 : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'établir des plans de prévention avec ces sociétés, dans lesquels vous explicitez les mesures de prévention de ces risques. Vous mettrez également à jour les plans de prévention avec les médecins libéraux.**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche**

En application du code du travail (article R.4451-82), 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.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, 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 du code du travail. 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.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 », bénéficie 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi des personnels classés radiologiquement, transmis préalablement à l'inspection, que seulement un peu plus d'un tiers du personnel salarié de la clinique et, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, était à jour de son suivi médical. Par ailleurs, l'une des infirmières récemment arrivée au bloc opératoire n'a pas encore eu de visite médicale ni de certificat d'aptitude.

Les inspecteurs considèrent que ce taux est insuffisant et rappellent que cette aptitude est un préalable à la prise de poste.

**Demande A7 : Je vous demande de veiller d'une part, à ce que chaque nouvel arrivant classé radiologiquement ait réalisé sa visite médicale d'aptitude en préalable à sa prise de poste, et d'autre part que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous me transmettez une mise à jour de votre tableau de suivi d'ici le 30 septembre 2022.**

### **Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé**

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont examiné par sondage des comptes rendus d'actes dans les trois spécialités chirurgicales de la clinique (urologie, digestif et orthopédie). Il s'avère que certains comptes rendus opératoires ne mentionnent pas l'appareil émettant des rayons X utilisé ni le Produit Dose.Surface (PDS) donné par l'appareil ou toute autre information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2017, et bien que des audits du responsable qualité soient faits annuellement sur les comptes rendus d'actes, les pratiques semblent peu évoluer. Les inspecteurs considèrent qu'une action est à mener de la part de l'établissement afin que les comptes rendus soient conformes à la réglementation

**Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

### **Contrôles de qualité et plan d'organisation de la Physique Médicale (POPM)**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu 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 ».

Les articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précisent les dispositions applicables en matière d'organisation de la physique médicale. Ils prévoient en particulier l'établissement d'un POPM.

Le POPM transmis en amont de l'inspection (version 8 de mars 2022) précise que les contrôles de qualité externe sont confiés à un organisme agréé, que les contrôles de qualité internes annuels sont réalisés par le prestataire de physique médicale (prestation externe) et que les contrôles de qualité interne trimestriels le sont par la référente de radioprotection. Lors de l'inspection, il a été dit aux inspecteurs que suite à des contrôles internes trimestriels mal réalisés, ces derniers seraient désormais réalisés par le prestataire de physique médicale. Les inspecteurs relèvent que cette nouvelle organisation devra être décrite dans le POPM.

**Demande A9 : Je vous demande de mettre à jour votre POPM afin de préciser l'organisation retenue pour la réalisation des contrôles de qualité de vos amplificateurs de brillance.**

### **Optimisation des doses délivrées : recueil et analyse des données dosimétriques**

L'article L. 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. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ;
- III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Le POPM, cité à la demande précédente, prévoit que le prestataire de physique médicale procède à une évaluation périodique des doses délivrées ainsi qu'à la vérification des bonnes pratiques d'utilisation des amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des doses avait été faite cette année avec les données de 2021 des pratiques interventionnelles radioguidées en urologie. C'est plus particulièrement l'acte d'urétéroscopie qui a été analysé. Le rapport de la physique médicale conclut qu'il n'y a pas de seuils d'alerte à définir mais que les pratiques sont différentes entre chirurgiens. Les doses délivrées restent faibles et homogènes. Il est proposé que la valeur de 3 Gy.cm<sup>2</sup> soit retenue comme niveau de référence local (NRL).

Les représentants de l'établissement et le prestataire de physique médicale ont expliqué aux inspecteurs qu'il était prévu de retenir cette valeur, de l'afficher sur les appareils et de communiquer autour de cette étude auprès du personnel médical et paramédical. Les inspecteurs considèrent que c'est une bonne pratique. Ils ont pris note que cette année et la suivante, ce seront des actes en orthopédie et en digestif (vésicule), qui seront analysés.

Par ailleurs, l'établissement a prévu dans le cadre de la déclinaison de la décision portant sur l'assurance de la qualité en imagerie (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 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019) d'intégrer ces NRL dans les protocoles par actes et par praticien.

**Demande A10 : Je vous demande de me tenir informé du déploiement des NRL dans les protocoles par spécialités.**



## **Optimisation des doses délivrées : réglage de l'appareil**

L'optimisation des doses délivrées aux patients passent par la bonne utilisation des appareils, la définition de protocoles adaptés et la définition de niveaux de référence interventionnels, mais aussi et en premier lieu, par une configuration et un réglage optimisé de l'appareil.

Les représentants de l'établissement et le physicien médical ont expliqué aux inspecteurs que les modes « par défaut » des appareils étaient optimisés et peu irradiants (mode basse dose ou demi-dose).

Or, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le mode par défaut de l'appareil mis en service en 2008 était le mode « scopie continue » et non en demi-dose comme c'est le cas pour l'appareil mis en service en 2018. Les inspecteurs invitent le physicien médical et l'établissement à se rapprocher du constructeur pour voir ce qui peut être fait en termes d'optimisation sur le matériel en lui-même.

**Demande A11 : Je vous demande de vous assurer que les appareils soient configurés de manière à optimiser les doses délivrées. Vous me tiendrez informé de cette démarche.**

## **Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique**

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *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* » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

En application du code du travail (article R.4451-6), « *l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

- «1° *Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace;*
- 2° *Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :*
  - o *a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée;*
  - o *b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».*

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application de l'alinéa 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

- 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* »;
- en catégorie B, « *tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
  - o *a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;*
  - o *b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités* ».

De plus, « *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* » (code du travail, article R.4451-57).

Lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (code du travail, articles R.4451-64 et R.4451-65).

Les inspecteurs ont examiné la dernière évaluation des risques radiologiques élaborée par l'OCR datant du 17 mars 2022. Les hypothèses de cette évaluation de risque semblent en partie correctes, des doses prévisionnelles individualisées sont définies par effectif et catégorie de chirurgiens (urologue, digestif, orthopédique), de même que pour les infirmières. L'étude conclut au classement en catégorie B de ces personnels. En corollaire, des fiches individuelles d'exposition pour chaque travailleur classé ont été créées.

A la lecture de l'évaluation, les inspecteurs ont été surpris de constater que les évaluations individuelles des risques entre chirurgiens urologues et orthopédiste portaient des mêmes hypothèses. Les discussions avec la cadre de bloc ont notamment fait apparaître que les chirurgiens orthopédistes utilisent parfois le tube de l'amplificateur en position haute, or cette configuration n'est pas prise en compte dans l'évaluation et peut induire un risque d'exposition du cristallin.

Les inspecteurs considèrent que les évaluations de risques des chirurgiens orthopédistes mériteraient d'être réexaminées au vu de ces informations ainsi que l'opportunité de la mise en œuvre d'une campagne de mesure de la dosimétrie au cristallin. Les inspecteurs soulignent à cette occasion l'importance d'un référent de la radioprotection au sein du bloc opératoire pour identifier les différentes pratiques entre les chirurgiens.

**Demande A12 : Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de risques des chirurgiens orthopédistes au vu de leurs pratiques et de leurs utilisations des arceaux de brillance. Vous examinerez l'opportunité de mener une campagne de mesures de l'exposition pour le cristallin.**

### **Contrôles d'ambiance**

L'article 5 de l'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 précise que « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir ».

Les inspecteurs avaient relevé à la lecture du rapport de la vérification périodique du 11 mars 2022 réalisée par l'OCR, et transmis en amont de l'inspection, que des dosimètres passifs d'ambiance seront mis en place au sein des salles du bloc opératoire à partir du 1<sup>er</sup> avril 2022. Les inspecteurs ont interrogé les représentants de la clinique pour se faire expliciter cette situation. Il s'avère que les dosimètres d'ambiance étaient jusqu'à présent fixés sur les arceaux de brillance, ce qui ne permettait pas de vérifier la conformité du zonage de la salle en elle-même.

Les inspecteurs indiquent aux représentants de l'établissement que les résultats de ces films d'ambiance devront être exploités afin de confirmer le zonage de référence retenu.

**Demande A13 : Je vous demande d'analyser les résultats des dosimètres d'ambiance et de les comparer avec le zonage de référence afin de s'assurer que ce dernier est adéquat.**

### **Port des équipements de protection individuelle (EPI)**

L'article R. 4451-56 du code du travail dispose 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 ».

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les tabliers de plomb et cache-thyroïdes n'étaient pas stockés de manière satisfaisante (certains étaient posés en vrac sur les côtés de l'arceau, d'autres étaient accrochés à une patère mais écrasés par des brancards). Les inspecteurs appellent l'établissement à plus de précaution de la part des usagers de ces EPI (un stockage sur cintres dans un endroit dédié est à privilégier).

**Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement entreposés afin de ne pas les dégrader et qu'ils continuent à assurer leur fonction de protection.**

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

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

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».*

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation avait été organisée en février 2022 afin d'assurer le recyclage des personnels paramédicaux classés de l'établissement, lesquels étaient tous inscrits. Le tableau de suivi des formations n'avait toutefois pas été mis à jour le jour de l'inspection, aussi les représentants de l'établissement n'étaient pas en mesure de garantir que tous les personnels concernés avaient suivi cette formation.

Les inspecteurs considèrent que les données relatives à la participation à cette formation devront être consolidées et que les personnels qui ne l'auraient pas suivie le cas échéant soient formés dans les meilleurs délais.

**Demande B1 : Je vous demande de vous assurer que les travailleurs classés de votre établissement sont formés à la radioprotection et qu'un recyclage tous les trois ans est bien mis en place. Vous me transmettez une mise à jour de votre tableau de suivi d'ici le 30 septembre 2022.**

### **Formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection des patients**

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements

ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique. Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des personnels paramédical n'a été formé à ce jour mais que ce manquement avait été identifié par la clinique et qu'une formation à la radioprotection des patients des infirmières (IDE) était prévue dans le courant de l'année 2022 (devis signé avec la société de formations), selon les dispositions du guide d'application des infirmières du bloc opératoire – IBODE, car ces dernières assurent la mise en place des amplificateurs de brillance.

**Demande B2 : Les inspecteurs ont pris note qu'une formation à la radioprotection des patients auraient lieu dans le courant de l'année pour le personnel paramédical. Vous me transmettez une mise à jour de votre tableau de suivi d'ici le 31 décembre 2022.**

## C. OBSERVATIONS

### **Décision d'enregistrement pour exercer une activité à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants**

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que « *sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes (...)* : pour les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, l'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ».

Ce dernier est complété par l'article R. 1333-113 qui précise que « *sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection* ».

Cette décision est la décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021, établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités. Elle a été homologuée par arrêté du 15 juin 2021.

Son article 1, mentionne que : « *sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique (...)* :

2° *La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :*

- a) *Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;*
- b) *Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;*
- c) *Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;*
- d) *Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;*
- e) *Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;*
- f) *Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;*
- g) *Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;*
- h) *Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;*
- i) *Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).* »

L'article 6 précise quant à lui les modifications qui donnent lieu à la demande d'une modification d'enregistrement : « *en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :*

- a) *Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) *Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) *Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*

d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;

e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1<sup>er</sup>.

II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification ».

Enfin, l'article 12 stipule quant à lui que « toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai ».

Les représentants de la clinique ont signalé aux inspecteurs que l'un des arceaux du bloc opératoire serait remplacé par un nouveau au plus tard à la mi-année 2023.

**Observation C1 : Les inspecteurs ont pris note de cette information et ont rappelé les dispositions éligibles au dépôt d'une demande initiale d'enregistrement.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Les articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précisent les dispositions applicables en matière d'organisation de la physique médicale. Ils prévoient en particulier l'établissement d'un POPM.

Le POPM transmis aux inspecteurs mentionne l'existence d'une cellule radioprotection au sein de la clinique, regroupant la directrice, la référente radioprotection locale, le responsable de la qualité, le responsable des ressources humaines et le responsable biomédical, chacun ayant des tâches en lien avec la radioprotection des patients. L'existence de cette cellule avait été soulignée positivement lors de la précédente inspection de l'ASN en 2017 (elle se réunissait de l'ordre de 3 fois par an). Cette cellule a été mise en veille ces dernières années.

**Observation C1 : Les inspecteurs encouragent l'établissement à la réactiver conformément à ce qui est décrit dans le POPM.**

☞ ☞

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

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

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

**Signé par**

**Laurent ALBERT**