

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-024947

**Clinique Ambroise Paré**  
Rue Delbecque  
**62660 BEUVRY**

Lille, le 23 mai 2022

**Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Installation : Clinique Ambroise Paré - Bloc opératoire  
Lettre de suite de l'inspection du **5 mai 2022** sur le thème des Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0432**  
N° SIGIS : D620341 (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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 mai 2022 dans votre établissement.

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 déclarant de l'activité à l'ASN.

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

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, l'un des chirurgiens, par ailleurs employeur d'une aide opératoire, le conseiller en radioprotection (CRP), le représentant de votre prestataire en physique médicale et les personnes en charge de la mise en œuvre de la politique qualité.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été réalisée.

Les inspecteurs ont noté l'investissement de votre conseiller en radioprotection, qui a été volontaire pour la reprise de ce poste, la qualité de la préparation de l'inspection et le fait que les chirurgiens aient établi un contrat avec un organisme compétent en radioprotection tel que prévu par la réglementation.

Le départ de la précédente conseillère en radioprotection semble avoir généré une période de flottement en matière de prise en compte de la radioprotection (renouvellement des formations, réalisation des contrôles, ...).

En mars 2022, un nouveau plan d'organisation de la physique médicale a été établi. Lors de l'inspection, ni le chargé d'affaires en physique médicale (récemment nommé sur cet établissement), ni l'établissement, n'ont été en mesure de présenter les plans d'organisation de la physique médicale antérieurs, ni les plans d'actions associés, ni les bilans annuels. Un travail a néanmoins été réalisé sur les protocoles et l'optimisation depuis quelques années.

Lors de l'inspection, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.3, 4, 6, 9, 12, 13) :

- l'évaluation de l'exposition individuelle ;
- la complétude de la formation des travailleurs exposés ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition ;
- la vérification périodique exhaustive ;
- la procédure relative au principe d'optimisation ;
- les modalités d'habilitation des professionnels.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le document établissant les missions du conseiller en radioprotection ;
- le plan de prévention avec l'un des fournisseurs ;
- le suivi individuel renforcé ;
- le suivi dosimétrique ;
- le suivi par dosimétrie d'ambiance dans chacune des salles du bloc opératoire ;
- les rapports de conformité des locaux ;
- le respect de la périodicité des vérifications périodiques ;
- la prise en charge des patients "à risques" ;
- les registres consignants les opérations de maintenance et les contrôles qualité pour chaque dispositif médical ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité internes ;
- les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection**

Les articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que "*donne des conseils*", "*apporte son concours*", "*exécute et supervise*". Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties au CRP et celles qui sont assurées par votre prestataire extérieur.

De plus, le champ mentionnant le temps dédié à la radioprotection n'est pas complété.

### **Demande II.1**

**Modifier le document établissant les missions de votre conseiller en radioprotection et me transmettre une copie du document.**

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

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention pour le fournisseur de l'un des dispositifs médicaux.

### **Demande II.2**

**Transmettre le plan de prévention établi avec le fournisseur.**

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

L'article R.4451-52 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation de l'exposition individuelle. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation et notamment les caractéristiques des rayonnements, la fréquence des expositions, ... ; chaque travailleur a accès à cette évaluation.

L'étude de l'exposition individuelle, réalisée par votre prestataire, est une succession de tableaux sans aucune explication. La compréhension de l'étude et les conclusions associées ne sont donc pas assurées dans ce document. En outre, le passage d'un calcul par salle, pour aboutir à une dose collective, elle-même divisée par le nombre de "circulants" et "d'aides opératoires", ne semble pas être cohérent.

### **Demande II.3**

**Modifier l'évaluation de l'exposition individuelle en tenant compte des remarques développées ci-avant et m'en transmettre une copie.**

### **Formation des travailleurs exposés**

L'article R.4451-58 mentionne le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et notamment les éléments spécifiques à l'installation (les caractéristiques des rayonnements ionisants, les mesures prises, les coordonnées du CRP, les conditions d'accès aux zones délimitées, ...).

La formation dispensée par votre prestataire extérieur en e-learning ne comprend pas de partie propre à l'établissement et aux spécificités de votre bloc opératoire.

### **Demande II.4**

**Compléter la formation des travailleurs exposés par une partie spécifique à votre établissement, et transmettre les éléments justifiant du suivi par l'ensemble de votre personnel classé.**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un salarié n'a pas bénéficié d'un suivi médical depuis plus de deux ans.

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

### **Demande II.5**

**Corriger l'écart constaté et transmettre la date retenue pour régulariser le suivi de la personne mentionnée en annexe 1.**

### **Suivi dosimétrique**

L'article R.4452-33 prévoit que l'employeur surveille l'exposition externe du travailleur, dans une zone contrôlée, à l'aide d'un "dosimètre opérationnel".

Lors de l'inspection, la consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a montré qu'au moins une salariée ne porte pas le dosimètre lors de ses interventions en zone contrôlée.

### **Demande II.5**

**Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé porte les dosimètres et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect.**

### **Délimitation des zones**

L'article R.4451-22 prévoit que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants définis au sein de ce même article.

Ce document d'évaluation des niveaux d'exposition, réalisé par votre prestataire, est une succession de tableaux sans aucune explication. Il n'est donc pas possible de comprendre le cheminement intellectuel du document et ses conclusions.

### **Demande II.6**

**Modifier le document en tenant compte des éléments mentionnés et m'en transmettre une copie.**

L'article R.4451-25 du code du travail prescrit que l'employeur s'assure que la délimitation des zones est adaptée.

Depuis mars 2022, vous avez mis en place un suivi par dosimétrie d'ambiance trimestrielle, comme prévu par la réglementation, dans chacune des salles du bloc opératoire concernée par l'utilisation des appareils. Les résultats de ce suivi dosimétrique n'ont, par conséquent, pas pu être consultés.

### **Demande II.7**

**Me transmettre les premiers résultats de cette vérification.**

### **Conformité des locaux**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prévoit, dans son article 13, un rapport technique dont le contenu est détaillé.

Les rapports de conformité ont été réalisés conformément à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Ces rapports mentionnent des non-conformités associées à l'absence de signalisation lumineuse et d'arrêt d'urgence. Vous avez réalisé des travaux de mise en conformité de vos salles de bloc opératoire, mais les rapports n'ont pas été mis à jour en conséquence.

### **Demande II.8**

**Réaliser les rapports de conformité tels que prévus par la réglementation et m'en transmettre une copie.**

### **Vérifications**

L'article 7 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, introduit la vérification périodique réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.

Lors de la vérification périodique de décembre 2021, la salle n° 3 étant indisponible, les vérifications n'ont pas été réalisées dans cette salle.

### **Demande II.9**

**Compléter la vérification périodique avec la salle n° 3 et me transmettre une copie du rapport complémentaire établi.**

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné introduit une fréquence au moins annuelle pour les vérifications périodiques.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence un délai de 17 mois entre les deux dernières vérifications périodiques des équipements de travail.

### **Demande II.10**

**Prendre l'engagement de respecter les périodicités des vérifications périodiques des équipements de travail.**

### **Assurance qualité en imagerie médicale**

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité.

L'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation des modalités de prise en charge des personnes à risques.

Si votre procédure fait mention des publics "à risques", elle ne prévoit pas de prise en charge spécifique.

### **Demande II.11**

**Nourrir une réflexion quant à la prise en charge des personnes à risques et compléter la procédure en conséquence. Me transmettre une copie de la procédure amendée.**

En outre, l'article 7 de la décision susvisée introduit la formalisation du principe d'optimisation en faisant notamment référence aux modalités l'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que la procédure relative à l'optimisation n'était pas le reflet de ce qui est mis en place, notamment en termes de validation et d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte.

### **Demande II.12**

**Modifier la procédure et m'en transmettre une copie.**

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. Il est précisé que l'habilitation est ici définie comme une reconnaissance, formalisée par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les dispositions en la matière, mises en œuvre par la clinique, ont été présentées aux inspecteurs. Elles se résument en un seul point : la formation à l'utilisation des appareils.

Cet unique point ne peut constituer, à lui seul, l'habilitation. Par ailleurs, l'habilitation ne concerne que votre personnel salarié et vous n'avez pas établi, à ce jour, de processus d'habilitation pour les chirurgiens.

### **Demande II.13**

**Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail, y compris les chirurgiens. Me transmettre une copie des documents établis.**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique introduit, pour chaque dispositif médical, la mise en œuvre d'un registre consignait les opérations de maintenance et les contrôles de qualité.

Vous n'avez pas mis en place ces registres.

#### **Demande II.14**

**Mettre en place les registres tels que prescrits réglementairement.**

L'article R.5212-26 du code de la santé publique introduit l'obligation de réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la fréquence de ces contrôles n'est pas respectée.

#### **Demande II.15**

**Prendre l'engagement du respect des périodicités des contrôles de qualité internes pour vos deux appareils.**

L'article R.1333-68 du code de la santé publique introduit la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation des chirurgiens.

#### **Demande II.16**

**Transmettre une copie des attestations de formation des chirurgiens à la radioprotection des patients.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Programme des vérifications de radioprotection**

##### **Observation III.1**

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 rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des renouvellements de vérification initiale ou des vérifications périodiques. Je vous invite à intégrer ces modifications dans votre programme de contrôles, en veillant à retenir la terminologie utilisée dans l'arrêté, et en veillant à distinguer ce programme de celui établi pour la réalisation des contrôles de qualité appelés par une autre réglementation.



## Suivi dosimétrique

### Observation III.2

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit un classement en catégorie B des personnes susceptibles de recevoir plus de 50 mSv par an aux extrémités.

L'article R.4451-15 du code du travail prévoit que l'employeur réalise des mesurages lorsque les conclusions des résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence une exposition susceptible de dépasser 50 mSv par an aux extrémités.

Pour les aides opératoires, les conclusions de l'étude que vous avez menée conduisent à une exposition des extrémités proche de 50 mSv/an. Aussi, serait-il pertinent de mener une campagne de mesurage représentative de l'exposition des extrémités de ce personnel.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois 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)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 3 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe, doit être envoyé à l'adresse courriel [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 3 Mo : à adresser à l'adresse courriel [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

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).