

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2023-016748

**Clinique Saint Vincent**

40, chemin des Tilleroyes  
25 000 BESANÇON

Dijon, le 3 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 24 mars 2023 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0278 N° SIGIS. : D250004  
(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 la Directrice,

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 24 mars 2023 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 24 mars 2023 une inspection de la clinique Saint-Vincent à Besançon (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec des représentants de la direction, du service qualité, du service biomédical, un médecin référent en radiovigilance, le conseiller en radioprotection, deux consultants en radioprotection, un représentant du prestataire en physique médicale et le médecin du travail. Ils ont effectué une visite des salles de cardiologie interventionnelle et des salles du bloc opératoire.

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

Les inspecteurs ont relevé des points positifs. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi médical des travailleurs est bien assuré dans sa globalité et l'organisation de la radioprotection est satisfaisante. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients est assurée pour les actes à enjeux et l'établissement et un plan d'actions a été établi pour la construction d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux attendus réglementaires, dont la bonne mise en œuvre devra être suivie.

Les principaux axes de progrès identifiés sont les suivants : assurer les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour tout le personnel concerné et les renouveler selon les fréquences réglementaires, revoir la méthodologie pour la délimitation des zones surveillées et les évaluations individuelles de l'exposition, assurer la traçabilité des vérifications de radioprotection et des contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN sont repris ci-après.

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

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **1. Radioprotection des travailleurs**

#### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail,*

*[...] Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Par échantillonnage, les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi entre l'établissement et un chirurgien libéral. Le plan était signé et daté et comportait les informations requises. Néanmoins, ce type de plan de prévention n'avait pas été signé par l'ensemble des prestataires et notamment par l'ensemble des chirurgiens libéraux intervenant dans l'établissement.

**Demande II.1 : disposer de plans de prévention établis avec les travailleurs indépendants et les entreprises extérieures, précisant la responsabilité de chacun des signataires pour ce qui concerne la prévention du risque radiologique.**

#### **Délimitation des zones et leur signalisation**

*Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

*1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour l'évaluation des niveaux d'exposition ne sont pas précisées dans le rapport de délimitation des zones mis à jour en 2022. Le zonage proposé n'est pas cohérent avec les mesures issues du contrôle externe de radioprotection de 2018. Certaines zones attenantes sont indiquées comme étant en zone surveillée, ce qui n'est pas le cas dans la signalisation affichée au bloc opératoire.

**Demande II.2 : revoir l'évaluation des niveaux d'exposition en détaillant les hypothèses et en vous assurant que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus pénalisantes. En tirer des conclusions sur la délimitation des zones et leur signalisation.**

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

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...]. Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, [...], il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. [...]*

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de certains professionnels exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection (celle d'un brancardier par exemple). De plus, les documents présentés ne comportaient pas de conclusion argumentée de classement des travailleurs.

**Demande II.3 : revoir la méthodologie de réalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour ce qui concerne la validité des hypothèses prises en compte (notamment les activités des opérateurs aux différents postes) et assurer leur exhaustivité. À la suite de ce travail, transmettre les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition au médecin du travail et prendre position sur le classement de l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]*

*II. 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 conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'avait pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.4 : renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs *a minima* tous les trois ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.**

## **Conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591**

*Selon l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ».*

*Selon l'article 13 de la même décision, [...], en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

Les inspecteurs ont constaté que deux rapports de conformité datés de 2020 (salles A1 et H3) indiquaient la non-conformité des installations compte-tenu d'une dose efficace dans les locaux attenants dépassant les 80 µSv par mois (au niveau des portes vitrées d'accès aux salles). De plus, le rapport de conformité de la salle de cardiologie où se trouve le nouvel équipement SIEMENS ICONO mis en service en août 2022 n'a pas été actualisé.

**Demande II.5 : mener à terme la mise en conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 et mettre à jour les rapports techniques en tenant compte des remarques supra.**

## **Programme des vérifications de radioprotection**

*Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

Aucun programme des vérifications n'a pu être présenté aux inspecteurs, mais les inspecteurs ont néanmoins constaté que les vérifications des équipements de travail étaient bien réalisées, notamment pour l'ARTIS ICONO qui a fait l'objet d'un rapport de vérification initiale en septembre 2022, de même que les vérifications périodiques des locaux de travail. Concernant ces dernières, les inspecteurs ont noté que certains dosimètres d'ambiance étaient mal positionnés, car placés sur les arceaux et non sur les murs des salles de bloc opératoire (salle ENDO par exemple).

**Demande II.6 :**

- **établir et formaliser le programme exhaustif des vérifications initiales et périodiques de radioprotection sur les équipements de travail et les locaux ;**
- **colliger les rapports des vérifications périodiques de façon exhaustive et de façon à permettre leur consultation pour une période d'au moins dix ans ;**
- **tracer dans un registre les actions correctives mises en œuvre pour lever les éventuelles non-conformités constatées.**

## **Équipements de protection individuelle (EPI)**

*Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.*

Les inspecteurs ont noté que des contrôles avaient été réalisés sur les EPI (tabliers plombés par exemple) mais ne faisaient l'objet ni d'une programmation ni d'une traçabilité.

**Demande II.7 : définir les modalités de contrôle des EPI, réaliser ces contrôles périodiquement et en assurer la traçabilité.**

## **2. Radioprotection des patients**

### **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...],*

*- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. En effet, le CRP participant aux contrôles des performances des dispositifs médicaux, certains chirurgiens et les IBODE salariés ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

**Demande II.8 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.**

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

*La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels.*

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des contrôles de qualité externes n'était pas satisfaisant puisque les rapports de 2022 demandés en amont de l'inspection n'avaient pas été transmis. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier lors de l'inspection que l'ensemble des contrôles, internes et externes, étaient effectués selon la périodicité réglementaire.

**Demande II.9 :**

- **colliger les rapports des contrôle qualité des dispositifs médicaux de façon exhaustive ;**
- **transmettre, pour chaque arceau, les dates des différents contrôles de qualité depuis 2020 ;**
- **transmettre les rapports de contrôle qualité externe réalisé par SOCOTEC en février 2023 sur l'ensemble des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées.**

## **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).*

Les inspecteurs ont noté qu'un audit avait été réalisé en 2022 par le prestataire en physique médicale afin d'évaluer la situation de l'établissement par rapport aux attendus de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660. Un plan d'actions a été établi pour construire le système de gestion de la qualité. Il s'agit désormais de décliner ce plan d'actions.

**Demande II.10 : suivre la bonne déclinaison du plan d'actions établi pour construire un système de gestion de la qualité conforme aux attendus de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.**

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

#### **Optimisation de la dose délivrée aux patients**

Observation III.1 : il serait opportun d'associer les médecins aux revues de dose menées par le physicien médical, en particulier pour les actes à fort enjeu.

\*

\* \*

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)).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**