

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-011441

**Polyclinique du Parc de Drevon**

Directrice  
18, Cours Général de Gaulle  
21000 Dijon

Dijon, le 28 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 16 février 2024 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0263
- 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 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Annexe :** Références réglementaires

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 16 février 2024 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 16 février 2024 une inspection de la polyclinique du parc de Drevon à Dijon (21) dans le cadre de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

Ces activités sont exercées dans le cadre d'un récépissé de déclaration du 6 novembre 2020 délivré par l'ASN, référencé CODEP-DJN-2020-054031, pour la détention et l'utilisation de deux arceaux émetteurs de rayonnement ionisants fixes.

L'inspection a débuté par une étude documentaire en salle suivie d'une visite des deux salles de bloc opératoire. Les inspectrices ont rencontré la directrice de la clinique, le médecin coordonnateur, la cadre de santé du bloc opératoire, le responsable de l'assurance qualité, le référent interne de la radioprotection infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE) et la représentante du prestataire de radioprotection qui assure le rôle de conseiller en radioprotection.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Des progrès ont été constatés depuis l'inspection de 2019 dans l'organisation de la radioprotection, ainsi que dans la collaboration entre les différents services et les intervenants extérieurs. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspectrices ont relevé positivement l'appropriation de la démarche d'assurance de la qualité demandée par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Le service qualité de l'établissement accompagne les services, notamment les blocs opératoires, dans la gestion des risques et l'amélioration des pratiques. Le contrôle qualité des dispositifs médicaux est réalisé de façon rigoureuse. Le suivi des patients est bien assuré pour l'ensemble des activités à enjeux et en cas d'événements indésirables. La formation à la radioprotection des patients va au-delà des exigences réglementaires. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi de leur formation ainsi que l'évaluation individuelle de leur exposition sont effectifs. La délimitation du zonage radiologique est réalisée. Des plans de prévention sont formalisés et signés avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants y compris les médecins libéraux. Enfin, la gouvernance du groupe Ramsay auquel appartient désormais la polyclinique est susceptible de consolider l'organisation mise en place et les actions en cours.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés qui font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après. Notamment, la demande de l'ASN de mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X à la décision n°2017 de l'ASN du 13 juin 2017 n'a toujours pas été satisfaite et elle est à traiter prioritairement. Des améliorations sont également attendues dans la rédaction des fiches individuelles d'exposition, la formalisation d'un programme des vérifications et des contrôles de radioprotection, ainsi que de la formalisation de l'organisation de la radioprotection. La rédaction des protocoles d'actes doit être poursuivie et les comptes rendus d'actes doivent être complétés des informations réglementaires manquantes.

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

### **Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception**

*L'article 9 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, précise que les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès ainsi qu'une signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.*

*L'article 10 de l'arrêté du 29 septembre 2017, précise que les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*L'Article 7 de l'arrêté du 29 septembre 2017, précise qu'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. 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.*

Toutes les salles étaient équipées de boîtiers comportant des arrêts d'urgence et des voyants lumineux indiquant la mise sous tension et l'émission. Cependant les inspectrices ont constaté lors de la visite des locaux que tous n'étaient pas fonctionnels.

**Demande I.1 : Mener à terme la mise en conformité des salles de bloc avec les attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591. Un échancier de travaux sera transmis si la mise en conformité ne peut pas être finalisée sous deux mois.**

**Demande I.2 : Transmettre les rapports techniques mis à jour formalisant la justification de la conformité effective des locaux.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite.*

Les inspectrices ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.1 : Faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Transmettre les attestations pour les trois salariés concernés par l'écart relevé.**

### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et suivi médical**

*Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, 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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

**Demande II.2 : Transmettre les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs au médecin du travail.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

Les inspectrices ont constaté que la liste des salariés de la clinique du parc de Drevon n'est pas à jour sur SISERI. Elles ont rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection, une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie de l'ensemble des travailleurs classés afin d'identifier le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

**Demande II.3 : Mettre à jour la liste exhaustive des travailleurs sur SISERI. Assurer une surveillance régulière des résultats de dosimétrie des travailleurs par le conseiller en radioprotection et identifier toute situation anormale en regard de leur évaluation individuelle d'exposition.**

### **Évaluation des risques**

*Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10, le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées, les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué, les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition, toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ainsi que l'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail*

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques présentée ne contient pas l'intégralité des attendus réglementaires décrits à l'article R. 4451-14 du code du travail.

**Demande II.4 : Compléter l'évaluation des risques en prenant en compte les exigences réglementaires de l'article R. 4451-14 du code du travail précités.**

### **Vérifications des équipements et lieux de travail**

*Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.*

Les inspectrices ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale (RVI) d'un des appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'a pas été effectué.

**Demande II.5 : Procéder au renouvellement de la vérification initiale de l'appareil GE FLUOROSTAR. Transmettre le rapport de RVI de l'équipement concerné établi par un organisme accrédité (OVA). Veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications.**

*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.*

Les inspectrices ont relevé que le programme des vérifications était générique et ne répondait pas à la spécificité des appareils de l'établissement.

**Demande II.6 : Etablir un programme exhaustif et détaillé des vérifications de radioprotection en adéquation avec vos installations. Le programme devra permettre de connaître la liste des équipements vérifiés, les périodicités des vérifications et leur contenu. Transmettre le programme.**

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

#### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et suivi médical**

*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, l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les inspectrices ont constaté qu'il n'existe pas de fiche d'évaluation individuelle de l'exposition consultable pour chaque travailleur.

**Constat d'écart III.1 : les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition ne sont pas établies pour chaque travailleur.**

#### **Information du CSE**

*Conformément à l'article R4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. Conformément à l'article R4451-50, il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] au comité social et économique.*

Les inspectrices ont constaté qu'aucune information n'a été donnée au CSE sur la radioprotection.

**Constat d'écart III.2 : Le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, ainsi que le bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention n'ont pas été présentés annuellement au CSE.**

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont noté un mésusage d'un équipement de protection individuel (EPI).

**Observation III.3 : Un devis est à l'étude pour l'achat d'un équipement de protection collectif (EPC), bas volet. Il conviendrait lors de la prochaine réunion du CSE de soumettre la proposition d'équipement.**

### **Délimitation des zones**

*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 [...]*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.*

Les inspectrices ont constaté que des accès aux locaux où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements n'ont pas été correctement identifiés. Il s'agit en particulier : de l'affichage du risque radiologique et du plan de zonage du local.

**Constat d'écart III.4 : L'affichage des plans de délimitation de zone est absent à plusieurs accès des deux salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants et l'affichage du risque radiologique n'est pas en cohérence avec l'évaluation des risques établie.**

### **Inventaire des sources**

*Conformément à l'article R1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

**Constat d'écart III.5 : Les inspectrices ont constaté sur SIGIS que l'inventaire des sources n'a pas été effectué depuis le 25/02/22 auprès de l'IRSN. Les inspectrices ont noté que le prestataire de la radioprotection a transmis à l'IRSN l'inventaire des sources du 23/05/23 par mél. Il conviendrait de se mettre en relation avec l'IRSN pour s'assurer de la déclaration effective des sources.**

### **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

*[...] 2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

**Constat d'écart III.6 :** Le prestataire qui assure le rôle de conseiller en radioprotection n'est pas informé de la maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X.

**Constat d'écart III.7 :** Il conviendrait de formaliser l'organisation de la radioprotection avec tous les intervenants dans ce domaine, notamment pour la gestion des dosimètres, les contrôles qualités, les maintenances, les protocoles, le suivi des formations et le suivi médical.

**Constat d'écart III.8 :** Il conviendrait de mettre à jour le POPM avec l'organisation de la radioprotection actuelle. Le POPM devra également être complété de l'ensemble des exigences du guide ASN n°20 (POPM).

#### **Recueil dosimétrique, niveaux de référence locaux et optimisation de la radioprotection**

**Observation III.9 :** Les inspectrices ont bien noté que les prochains recueils dosimétriques concerneront les actes de cathéter biliaire, en vue d'établir des niveaux de référence locaux.

**Observation III.10 :** Il conviendrait de poursuivre et d'achever la formalisation des protocoles pour les différents examens réalisés.

#### **Comptes rendus d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins [...] des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la radiologie interventionnelle [...].*

Les inspectrices ont constaté que les conditions d'intervention et les informations dosimétriques concernant l'exposition du patient étaient mentionnées sur le compte-rendu opératoire mais qu'il ne figurait pas les éléments d'identification de l'appareil émetteur de rayonnement ionisants utilisé.

**Constat III.11 :** Compléter les informations dosimétriques figurant sur les comptes rendus d'actes par la mention systématique de l'identification du matériel utilisé.

**Observation III.12 :** Les inspectrices ont relevé positivement la mise en place prochaine d'un audit des informations dosimétriques présentes sur le compte rendu d'acte. Il conviendrait de faire également un audit du port de la dosimétrie.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois 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**