

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-004166

Monsieur le Directeur

Clinique de l'Archette
83 rue Jacques Monod
CS 90109
45160 OLIVET

Orléans, le 17 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 janvier 2025 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2025-0774 du 6 janvier 2025. N° SIGIS : M450042 (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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 6 janvier 2025 au sein de 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'enregistrement délivré par l'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 janvier 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de bloc, ainsi que la responsable assurance qualité actuelle et sa remplaçante. Ils se sont rendus au bloc opératoire, en particulier dans la salle n°12, mise en service en décembre 2024, où est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants.

Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est non satisfaisante sur plusieurs points, certains d'entre eux ayant été déjà relevés lors de la précédente inspection du 13 avril 2022 (n° INSNP-OLS-2022-0784). Les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de, prioritairement :

- compléter l'analyse des risques et des études de postes, avec en particulier la prise en compte des expositions aux extrémités et au cristallin ;
- mettre en place la délimitation du zonage défini pour la salle n°12 et les consignes d'accès associées ;
- procéder à la vérification initiale relative à la salle n°12.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Etudes de poste et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du Code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du Code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28, préalablement à leur affectation au poste de travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté que l'étude d'exposition au cristallin et aux extrémités, demandée suite à la précédente inspection du 13 avril 2022 (n° INSNP-OLS-2022-0784) n'a toujours pas été réalisée, l'établissement ayant repoussé cette étude à plusieurs reprises. Lors de la visite, il a été évoqué la nécessité de valider préalablement un protocole d'hygiène des dosibagues amenées à être portées par certains chirurgiens.

Pour mémoire, suite à ces multiples reports et après plusieurs relances de la part de l'ASN, le courrier qui avait été adressé à l'établissement le 21 août 2024 (CODEP-OLS-2024-046078) demandait à ce que cette étude soit transmise au plus tard le 15 octobre 2024. Deux courriels de relance ont été adressés à l'établissement au cours du 4^{ème} trimestre 2024, restés sans réponse.

Par courriel du 13 janvier 2025, il a été indiqué aux inspecteurs que « l'étude démarre cette semaine, sur 3 mois, pour deux praticiens en urologie et 1 praticien en vasculaire. »

Demande I.1 : compléter les études de postes en y intégrant le risque d'exposition aux extrémités et au cristallin. Les évaluations individuelles d'exposition associées devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi médical et d'aptitude et au suivi dosimétrique à mettre en œuvre. Transmettre les études de poste complétées, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour l'ensemble des travailleurs concernés avant le 15 mai 2025.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, « 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 ; [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, « l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que la salle n°12 dans laquelle est utilisé un amplificateur de brillance ne fait l'objet d'aucun affichage quant au risque lié à l'utilisation de rayonnements ionisants. Le plan de zonage de ladite salle est inexistant, de même que les consignes d'accès (port de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle, etc.).

Le 15 janvier 2025, l'établissement a joint au dossier de demande d'enregistrement modificatif déposé auprès de l'ASNR, un rapport de délimitation des zones au bloc opératoire (version du 6 janvier 2025) intégrant la salle n°12.

Demande I.2 : mettre en place, sous 10 jours, la délimitation du zonage défini pour la salle n°12 et les consignes d'accès associées. Transmettre des éléments de preuve.

Vérification initiale

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, « lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-44 de ce même code, « à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, y compris le radon provenant de l'activité professionnelle, ou de la contamination surfacique.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle n°12, utilisée depuis le 18 décembre 2024 pour des actes sous rayonnements ionisants, n'a fait l'objet d'aucune vérification initiale préalable. Cette vérification n'est programmée que le 31 janvier 2025.

Demande I.3 :

- i. **réaliser systématiquement les vérifications initiales réglementaires préalablement à l'utilisation clinique des installations concernées ;**
- ii. **s'agissant de la salle n° 12, transmettre, dès réception de votre part et en tout état de cause avant le 15 février 2025, le rapport de vérification initiale programmée le 31 janvier 2025 ;**
- iii. **engager, le cas échéant, des actions visant à lever les éventuelles non-conformités identifiées.**

II. AUTRES DEMANDES

« Sans objet »

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Situation administrative

Observation III.1 : conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à sa mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, toute modification du dossier de demande d'enregistrement ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ou toute extension du domaine couvert par l'enregistrement.

Conformément à l'article 6 de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, fait notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement la modification suivante : c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local.

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle salle, la salle n°12, est utilisée depuis le 18 décembre 2024 pour des actes sous rayonnements, alors que cette dernière ne figure pas dans la décision d'enregistrement référencée CODEP-OLS-2023-028546 du 10 mai 2023. L'extension du domaine couvert par l'enregistrement n'a fait l'objet d'aucune demande préalable auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. L'amplificateur de brillance utilisé dans la salle n°12 était jusqu'alors utilisé dans la salle n°1, cet équipement et la salle n°1 étant couverts par la décision susvisée.

Le 15 janvier 2025, l'établissement a déposé auprès de l'ASNR un dossier de demande d'enregistrement modificatif. Des compléments pourraient être demandés dans le cadre de l'instruction en cours.

Représentant de la personne morale et organisation de la radioprotection

Observation III.2 : conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, « en application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :

- a) changement de conseiller en radioprotection,
- b) changement du représentant de la personne morale [...] »

Il a été indiqué aux inspecteurs que le représentant de la personne morale, titulaire de la décision d'enregistrement CODEP-OLS-2023-028546 du 10 mai 2023, encadrant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la clinique de l'Archette, a quitté l'établissement en décembre 2024. Aucune information quant à son remplacement n'a été faite auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. Il a été indiqué qu'un directeur assurait l'intérim, mais aucun justificatif de cette fonction n'a pu être fourni.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que l'organisation de la radioprotection a fait l'objet de modification avec le recours à un organisme compétent en radioprotection depuis 2023. Or, ce changement n'a fait l'objet d'aucune information préalable à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Certaines de ces informations ont été transmises à l'ASNR le 15 janvier 2025, à l'occasion du dépôt de la demande d'enregistrement modificatif. Des compléments pourraient être demandés dans le cadre de l'instruction en cours.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part dans les délais fixés pour les demandes I.1, I.2 et I.3, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Signée par : Albane FONTAINE

ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2025-004166

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Etudes de poste et évaluations individuelles de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-13 du Code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

[...] 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

[...]

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 :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

[...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

[...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

[...]

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

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 :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

*

* *