



DIVISION DE CAEN

Caen, le 18/04/2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-018813

**Clinique TOUS VENTS**  
**19, Avenue du président René COTY**  
**76170 LILLEBONNE**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0145 du 29 mars 2018  
Installation : Clinique Tous Vents  
Nature de l'inspection : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a été réalisée dans votre établissement de Lillebonne, le 29 mars 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 29 mars 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre au bloc opératoire dans votre établissement de Lillebonne. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre du bloc opératoire et la directrice de la clinique. Malgré l'absence d'intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance, les inspecteurs se sont ensuite rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage des salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est perfectible. En effet, l'investissement de la PCR et l'accompagnement d'un consultant externe vous a permis de répondre aux principales exigences

réglementaires en termes de radioprotection travailleurs et radioprotection patients, notamment sur les aspects documentaires.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels qu'un non-respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle, des moyens insuffisants pour la PCR, ou l'absence de protocoles pour les actes radioguidés.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-110 à 114 du code du travail précisent les modalités au niveau de la désignation, les missions, ainsi que les moyens à allouer à la PCR.

Les inspecteurs ont noté que la PCR a été désignée par l'ancien directeur mais pas par la nouvelle directrice arrivée récemment. Ce document précise que la PCR doit disposer d'une heure par semaine pour effectuer ses missions, temps que votre organisation actuelle ne permet pas d'accorder.

**Je vous demande de désigner la PCR et de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que celle-ci dispose du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.**

### **A.2 Dosimétrie**

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté, suite à une consultation du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), que la dosimétrie opérationnelle n'était pas portée de manière régulière par certains travailleurs amenés à pénétrer en zone réglementée, et n'était jamais portée par d'autres. Lors de cette consultation, les inspecteurs ont noté que des médecins libéraux ne portaient pas la dosimétrie opérationnelle mise à disposition par la clinique.

Aux dires des personnes rencontrées, la dosimétrie passive n'est pas portée systématiquement non plus.

**Je vous demande de veiller au port des dosimètres passifs et opérationnels lors de l'entrée en zone réglementée du personnel concerné.**

### **A.3 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention**

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>1</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et

---

<sup>1</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

L'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention avait été mis en place avec un prestataire en radioprotection. Des plans de prévention ont été proposés aux organismes agréés qui réalisent les contrôles techniques internes et externes, mais ceux-ci n'ont pas répondu à vos sollicitations.

Pour les médecins libéraux, aucun plan de prévention n'a été mis en place. Ces plans doivent définir les responsabilités de chacun à l'intérieur de l'établissement, qui peuvent comprendre la dosimétrie, les équipements de protection individuels (EPI), les formations obligatoires, le suivi médical, les consignes à respecter. La clinique dispose d'une trame, qui reste à adapter par rapport à son organisation propre et aux entreprises extérieures.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.**

#### **A.4 Protocoles de réalisations des actes**

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

**Je vous demande de faire établir par les médecins des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.**

#### **A.5 Optimisation des doses**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que des relevés des données dosimétriques avaient été initiés depuis 2010. Ce travail a abouti à la mise en place de niveaux de référence locaux, notamment une valeur déclenchant action (VDA). Actuellement le dépassement de cette valeur n'enclenche pas d'analyse, comme cela est préconisé par le physicien médical. De plus, ce travail doit aboutir à une réflexion sur l'optimisation des protocoles, démarche qui n'a pour le moment pas été engagée.

**Je vous invite à poursuivre le travail initié avec le physicien médical pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés en mettant en œuvre ses recommandations, notamment sur l'analyse lors des dépassements des VDA. Plus globalement, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.**

## **A.6 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient.

**Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Évaluation des risques**

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'évaluation des risques permet à l'employeur de délimiter, après l'avis de la PCR, des zones surveillées et contrôlées.

L'article R. 4451-21 du code du travail précise que l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise les conditions de mise en place d'une zone contrôlée intermittente, notamment que la zone est a minima surveillée lorsque l'appareil pouvant émettre des rayons X est sous tension.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques présentée ne précisait pas si les paramètres majorants d'utilisation des appareils étaient utilisés, et que des incohérences existaient entre le zonage des salles présenté et les conclusions de l'évaluation des risques.

**Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques par rapport aux éléments susmentionnés et de me la transmettre.**

### **B.2 Suivi médical des travailleurs exposés**

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail précisent que des fiches d'expositions sont établies par l'employeur.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'aptitude médicale n'avaient pas pu être présentées aux inspecteurs. Par ailleurs, le suivi médical du personnel n'était pas organisé.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

**Je vous demande de mettre en place une organisation du suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et de me transmettre les fiches d'aptitude des 3 premiers travailleurs classés dans l'ordre alphabétique de la liste.**

### **B.3 Conformité des salles de bloc opératoire**

La décision n°2017-DC-0591<sup>4</sup> de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez vérifié la conformité des installations avec une entreprise externe et que vous étiez dans l'attente de la réception de votre rapport technique.

**Je vous demande de me transmettre le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire.**

## **C Observations**

### **C.1 Visite de l'installation**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les consignes affichées comportaient des incohérences au niveau des couleurs de zones, et au niveau du nombre de voyant permettant de connaître le zonage en vigueur.

### **C.2 Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>5</sup> modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585<sup>6</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Les inspecteurs ont noté que deux chirurgiens libéraux exerçant dans vos locaux et utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire, n'étaient pas formés à la radioprotection des patients, malgré les démarches et les relances que vous aviez entreprises.



---

<sup>4</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation 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.

<sup>5</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>6</sup> Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**