



DIVISION DE CAEN

A Caen, le 11 mai 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-021405

**Monsieur le Directeur  
Clinique Saint Antoine  
696 rue Robert Pinchon  
76230 BOIS-GUILLAUME**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0144 du 19 avril 2018  
Installation : Bloc opératoire  
Nature de l'inspection : Radioprotection

**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) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées au sein de la clinique a eu lieu le 19 avril 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 par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 19 avril 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la clinique Saint Antoine. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur de la clinique, la surveillante générale également directrice déléguée de la clinique, le cadre de bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR) qui occupe le poste d'infirmier au bloc opératoire ainsi que la qualitiennne. Le consultant externe en physique médicale et radioprotection a également assisté à l'inspection. Une visite des accès aux salles de bloc a permis de vérifier la mise en œuvre des dispositions de radioprotection en matière notamment de signalisations et de consignes affichées aux différents accès.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des travailleurs est assurée par la mise en place des formations, du suivi dosimétrique, la réalisation des contrôles techniques ou encore l'établissement des plans de prévention. En revanche, des écarts ont été mis en évidence concernant

l'absence de mise en conformité des salles de bloc ou encore l'absence de coordination des mesures de prévention avec les praticiens et les anesthésistes libéraux.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, bien que le recours à l'imagerie se limite aux actions de contrôle de positionnement, des efforts doivent être apportés afin de maîtriser davantage le sujet. Le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas suffisamment formalisé, l'analyse des données dosimétriques n'a pas été réalisée et les contrôles qualité internes sont absents.

Par ailleurs, la présence des différents participants tout au long de la journée dénote un réel intérêt porté sur le sujet de la radioprotection. La réorganisation de la clinique afin de se structurer au niveau du groupe Vivalto devrait faciliter la mise en application des dispositions réglementaires qui font défaut. Le recours aux appuis techniques externes ne doit pas se substituer aux responsabilités de la clinique en matière de radioprotection. Les sujets doivent pouvoir être maîtrisés en interne à travers notamment l'appropriation et la validation des rapports de prestations.

Enfin, certaines actions relevant de la responsabilité des praticiens libéraux exerçant au bloc, le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Coordination des mesures de prévention**

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.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour 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.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, intervenant en zone réglementée, doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez établi des plans de prévention avec les entreprises extérieures en charge de la maintenance des appareils ou encore le prestataire en physique médicale et radioprotection. En revanche, aucun plan de prévention n'a été signé avec les praticiens et les anesthésistes libéraux alors qu'ils sont amenés à entrer en zone réglementée. Bien que vous ayez mentionné dans une procédure interne de radioprotection au bloc opératoire la mise à disposition de la dosimétrie passive et active aux praticiens et à leurs assistantes, ce document n'est pas suffisant au titre de coordination des mesures de prévention.

**Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les praticiens et anesthésistes libéraux.**

### **A.2 Organisation de la radioprotection**

Conformément aux dispositions fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en

---

<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 ».

radioprotection (PCR) qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

A cet égard, les praticiens libéraux étant considérés comme leur propre employeur, ils doivent désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

**Je vous demande, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent votre amplificateur de brillance ont désigné une personne compétente en radioprotection.**

### **A.3 Contrôles techniques de radioprotection**

La décision n°2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection. Les modalités des contrôles sont précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée.

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé le 4 mai 2017. Cependant, vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter le rapport dans sa totalité : il manquait notamment le relevé des mesures pour l'appareil de marque PHILIPS et les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes n'ont pas été faites dans toutes les salles.

**Je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection dans leur totalité. Vous me transmettez une copie du prochain rapport de contrôle technique externe. Vous veillerez également à ce que les contrôles soient réalisés toujours dans les mêmes conditions d'utilisation des appareils (mêmes paramètres d'utilisation) conformément aux conditions de réalisation du zonage.**

Par ailleurs, le tableau n°1 de l'annexe 3 de la décision précitée dispose en particulier que les contrôles techniques internes d'ambiance aux postes de travail doivent être réalisés en continu ou *a minima* selon une périodicité mensuelle.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes d'ambiance aux postes de travail étaient réalisés de manière trimestrielle.

**Je vous demande d'adapter la fréquence du contrôle technique d'ambiance interne.**

### **A.4 Conformité des installations mettant en œuvre des rayons X**

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont noté que des travaux étaient planifiés pour notamment mettre en place les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc.

**Je vous demande de mettre les salles de bloc en conformité selon la décision n°2017-DC-0591 citée précédemment. Vous établirez pour chacune des salles un rapport technique permettant de vérifier le respect des prescriptions définies dans ladite décision.**

---

<sup>2</sup> L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

## **A.5 Organisation de la physique médicale**

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le déclarant. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale<sup>4</sup> a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez nommé une personne spécialisée en radiophysique médicale au travers d'un contrat de prestation externe. Vous avez également défini les équipements et services concernés par cette prestation. Pour autant vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter un véritable plan d'organisation de la physique médicale mentionnant notamment l'organisation interne à l'établissement, la descriptions des actions prioritaires à mener en physique médicale, la périodicité de révision du plan, l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure, les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes...

**Je vous demande de formaliser un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale mise en place au sein de votre établissement.**

## **A.6 Optimisation des doses et mise en œuvre des niveaux de référence locaux**

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 vous aviez procédé à un relevé de données dosimétriques concernant les interventions du rachis cervical début 2018. Cependant, pour le moment aucune analyse des données dosimétriques n'a été effectuée par le prestataire en physique médicale.

**Je vous demande de procéder à l'analyse des données dosimétriques dans le but de définir des niveaux de référence locaux par type d'acte chirurgical et d'optimiser des protocoles si besoin.**

## **A.7 Contrôle qualité des installations**

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016<sup>5</sup> précise le contenu et la fréquence des contrôles qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité externes étaient réalisés. En revanche, aucun contrôle qualité interne n'a été effectué jusqu'à présent, le premier contrôle ayant été commandité récemment.

**Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes aux fréquences imposées par la décision précédemment citée.**

---

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>4</sup> Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

<sup>5</sup> Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Qualifications du déclarant de l'activité nucléaire**

L'article 11 de la décision n°2011-DC-0238<sup>6</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, hors scanographe, à des fins de radiologie interventionnelle doit être titulaire d'une attestation de qualification délivrée par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que le déclarant signataire de la dernière déclaration d'activité nucléaire du 14 juin 2017 n'avait pas les qualifications requises citées précédemment.

**Je vous demande de faire établir une nouvelle déclaration d'activité nucléaire auprès de l'ASN par un déclarant titulaire d'une attestation de qualification délivrée par le conseil de l'ordre des médecins dans l'une des pratiques interventionnelles radioguidées exercées à la clinique. La déclaration devra mentionner le caractère mobile des appareils utilisés. Enfin, j'appelle votre attention sur le fait la déclaration devra être réalisée via le service de télédéclaration disponible sur le site internet de l'ASN à cette adresse : <https://teleservices.asn.fr>.**

### **B.2 Evaluation des risques - Zonage radiologique**

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>7</sup> définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

L'article 2. alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 cité précédemment précise que le chef d'établissement doit consigner dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

Les inspecteurs ont noté que la délimitation des zones réglementées avait été mise à jour le 22 février 2018 par un prestataire externe. Cependant la démarche ayant permis de délimiter les zones réglementées reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants : les paramètres d'utilisations des amplificateurs de brillance ne sont pas précisés, un seul des deux amplificateurs de brillance a été retenu sans argumentaire, la position du tube n'est pas précisée alors que l'arceau est utilisé verticalement et horizontalement, les caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé (radiamètre) et son étalonnage ne sont pas mentionnés. Enfin, le document n'a pas été validé par la PCR.

**Je vous demande de compléter le document présentant la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones en y apportant les éléments méthodologiques cités précédemment.**

### **B.3 Consignes d'accès aux zones réglementées**

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R. 4451-23 du code du travail,

---

<sup>6</sup> Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n°2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

<sup>7</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des 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

L'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté qu'il y avait des incohérences aux niveaux des consignes affichées aux accès des salles de bloc : le plan de zonage affiché présentait une zone surveillée pour l'ensemble des salles de bloc alors que le trisecteur associé aux consignes était celui d'une zone contrôlée verte conformément aux conclusions du zonage.

Par ailleurs, l'absence du caractère intermittent des zones réglementées suppose l'application des consignes en permanence quelle que soit l'activité exercée dans les salles.

**Je vous demande de mettre les consignes et le plan de zonage affichés aux accès des salles en cohérence avec les conclusions de l'évaluation des risques. Vous veillerez également à intégrer la notion d'intermittence si besoin.**

#### **B.4 Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition en fonction des différents postes occupés par les travailleurs ; et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des postes de travail avait été mise à jour le 22 février 2018 par un prestataire externe. Néanmoins, le document ne mentionne pas suffisamment les données d'entrée nécessaires à l'analyse : l'activité retenue pour définir la charge de travail n'est pas précisée, l'inventaire des appareils n'est pas complet, la position du tube n'est pas précisée alors que l'arceau est utilisé verticalement et horizontalement.

Par ailleurs, les caractéristiques du radiamètre (profondeur recommandée pour la surveillance individuelle de 3 mm pour le cristallin :  $H_p(3)$  et de 0,07 mm pour la peau :  $H_p(0,07)$ ), ainsi que la date de son dernier étalonnage ne sont pas mentionnées.

Enfin, l'analyse n'a pas été validée par la PCR.

**Je vous demande de me transmettre votre analyse relative aux remarques susmentionnées en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.**

#### **B.5 Formation à la radioprotection des patients**

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>8</sup>. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées.

---

<sup>8</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

**Je vous demande de vous assurer de la réalisation effective de cette formation de la part des praticiens exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées.**

## **C Observations**

### **C.1 Formation à la radioprotection des travailleurs**

La PCR a formé les salariés de la clinique en début d'année 2018. Une notice ainsi qu'une procédure sur la radioprotection présentant les consignes propres à l'établissement leur ont été remises. Bien que les consignes propres aux événements relatifs à la radioprotection des patients aient été transmises, celles concernant les événements en lien avec la radioprotection des travailleurs étaient absentes.

### **C.2 Information des travailleurs**

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non classés qui sont amenés à entrer ponctuellement dans les salles de bloc n'ont bénéficié d'aucune information sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

### **C.3 Information du patient**

Le patient est actuellement informé oralement lors de la consultation préalable à l'intervention chirurgicale que celle-ci sera réalisée avec un contrôle radiologique par un amplificateur de brillance. Les inspecteurs ont noté qu'une information écrite est en cours de mise en place.

### **C.4 Dosimétrie opérationnelle**

Les inspecteurs ont noté l'achat de deux dosimètres opérationnels supplémentaires ce qui portera leur nombre à six.



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**