

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-027236

**ELSAN - Clinique du Pont de Chaume
330 avenue Marcel Unal - CS 90650
82006 MONTAUBAN CEDEX]**

Bordeaux, le 31 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} avril 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2022-0069**

(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,

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 1^{er} avril 2022 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X au bloc opératoire et en cardiologie utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite au bloc opératoire et des 2 salles de coronarographie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (Directeur, responsable du bloc, conseillères en radioprotection, responsable qualité gestion des risques, directeur technique, attaché de direction...).

Les inspectrices ont noté une faible implication de la direction dans la radioprotection et la prise en main du système de gestion de la qualité.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative de l'établissement, dont la demande d'enregistrement initiale reste à finaliser ;
- la désignation d'une conseillère en radioprotection ;

- la délimitation des zones réglementées;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à la disposition du personnel exposé d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètre opérationnel) ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection des équipements, des locaux et des instruments de mesures ;
- la présence d'une signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire et de cardiologie dans lesquelles sont utilisés des appareils émetteurs de rayons X ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité ;
- le système de déclaration et de gestion interne des événements indésirables.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination de la radioprotection par le biais des plans de prévention, à actualiser lorsqu'ils existent ou à établir avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants [I.1] ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [II.2] ;
- la formation à la radioprotection de certains travailleurs susceptibles d'accéder en zones réglementées [II.1] ;
- la formation des infirmiers du bloc opératoire à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants [II.5] ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés [III.1] ;
- le port de la dosimétrie [III.2] ;
- le programme de vérification de radioprotection, à spécifier pour l'établissement au regard des évolutions réglementaires [III.3] ;
- le renseignement des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire [II.3].

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Coordination de la prévention

« Article R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la **coordination générale des mesures de prévention** qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au **plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspectrices ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens libéraux), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. articles R.4451-33, R.4451-59, R.4451-64, R. 4624-28) (demandes II.1, III.1 et III.2). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, des plans de préventions ont été signés avec certaines entreprises extérieures et praticiens libéraux. Toutefois, les inspectrices ont relevé que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux, notamment les orthopédistes, les gastroentérologues et urologues ainsi qu'avec des laboratoires médicaux. De plus, les plans de prévention existants n'identifient pas clairement les responsabilités respectives de l'établissement et des praticiens médicaux ou des entreprises extérieures

Demande I.1 : Établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi qu'avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptibles d'être exposé aux rayonnements ionisants, en veillant à identifier les responsabilités afférentes à chacune des deux parties. Veiller à ce que les mesures de prévention que doivent prendre les praticiens médicaux libéraux soient respectées.

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation réglementaire du personnel

« 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. [...] »

« 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**. »

La conseillère en radioprotection propose des sessions de formation réglementaire à la radioprotection. Cependant, les inspectrices ont relevé que neuf salariés de la clinique et une dizaine de médecins libéraux et IADE n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans. Un constat similaire avait déjà été fait lors de la précédente inspection du 20 novembre 2020 et un courrier avait été adressé par l'ASN au président de la CME concernant les praticiens libéraux.

Demande II.1 : S'assurer que les salariés de la clinique et les travailleurs indépendants exposés aux rayonnements ionisants bénéficient tous les trois ans d'une formation à la radioprotection - Transmettre à l'ASN un état actualisé des formations réalisées.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006¹ - 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 :

1. L'**identification du patient et du médecin réalisateur** ;
2. La **date** de réalisation de l'acte ;
3. Les **éléments de justification de l'acte** et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des **éléments d'identification du matériel** utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'**estimation de la dose reçue** par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - **Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle** exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose. Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspecteurs ont relevé que des audits internes réalisés en 2018 et 2020 avaient permis d'établir que les comptes rendus des actes de cardiologie comportaient les informations dosimétriques requises. En revanche, les informations relatives à la dose reçue et au matériel utilisé sont manquantes pour les autres spécialités.

Demande II.2 : Prendre des dispositions pour que les comptes rendus d'acte opératoire comportent l'ensemble des informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

*

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660²

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La **mise en œuvre du principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La **mise en œuvre du principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les **modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les **modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la **formation continue** à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'**utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique**, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience** [...] »

Un audit de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN a été réalisé par un prestataire dans le cadre de la rédaction du POPM. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la mise en œuvre de cette décision présentait des lacunes (habilitation au poste de travail, etc.), que l'état des lieux n'avait pas été intégré dans le système de management de la qualité de l'établissement et que la clinique n'avait pas

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

été en mesure de présenter un plan d'actions pour la mise en œuvre de cette décision.

Demande II.3 : Établir un plan d'actions détaillé (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.) afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Transmettre l'état d'avancement de votre plan d'actions d'ici 1 an.

*

Formation à la radioprotection des patients³

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée- La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de **maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection** des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -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 **médecins et les chirurgiens** exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les **infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,

- la profession et le domaine concernés par la formation,

- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),

- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Il a été indiqué aux inspectrices qu'une sensibilisation à la radioprotection des patients avait été dispensée par la conseillère en radioprotection aux infirmiers du bloc opératoire participant à la réalisation des actes chirurgicaux sous rayonnements ionisants. Cependant, l'établissement n'a pas prévu d'engager une action de formation telle que requise pour cette catégorie professionnelle par la

³ 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.

Demande II.4 : Transmettre d'ici 1 an un bilan des formations dispensées aux infirmiers du bloc opératoire en application de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail – I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la **délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude** ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé** mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 **au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Observation III.1 : Les inspectrices ont relevé que la plupart des salariés de la clinique et des médecins libéraux n'avaient pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude depuis moins de 4 ans. L'établissement doit s'assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie périodiquement d'un examen médical d'aptitude.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»** ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé** au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;

2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. 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.

II. 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.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

Observation III.2 : Des audits internes menés en janvier, septembre et novembre 2020 ont révélé que le port de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, n'était pas systématique. Il a été noté que le port de la dosimétrie était plus fréquent lors des activités de cardiologie et globalement de 75 % sur la clinique. La clinique doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition.

*

Vérifications des équipements de travail, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ - **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 L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut,

⁴ 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

jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Observation III.3 : Un programme des vérifications de radioprotection a été établi. Toutefois, les inspectrices ont relevé que son contenu est générique et ne définit pas spécifiquement le programme des vérifications pour l'établissement (renouvellements de la vérification initiale par un organisme vérificateur accrédité, vérifications périodiques par le CRP) des équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X), des lieux de travail (zones délimitées et zone attenantes aux zones délimitées) et de l'instrumentation de radioprotection. Le programme des vérifications de radioprotection propre à la clinique doit être défini en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse** dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est **automatiquement commandée par la mise sous tension** du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est **complétée par une autre signalisation, lumineuse** et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne **pendant toute la durée d'émission des rayonnements X** et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un **rapport technique daté** :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des **moyens de sécurité et de signalisation** prévus aux Titres II et III ; [...]

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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



Observation III.4 : Les inspectrices ont pu consulter les rapports de conformité des salles de bloc opératoire. Cependant, lors de la visite du bloc opératoire, elles ont relevé que les voyants lumineux présents à l'entrée de la salle 5 se sont allumés au branchement du générateur de rayons X et à leur émission puis se sont éteints alors que le générateur de RX était en fonctionnement. Il convient de fiabiliser le fonctionnement de la signalisation de la salle 5 du bloc opératoire.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.