

**Référence courrier :**

CODEP-OLS-2023-004739

**Monsieur le Directeur  
Clinique des Grainetières  
1, place de juillet  
18200 SAINT-AMAND-MONTROND**

Orléans, le 27 janvier 2023

**Objet :**

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire*)

**N° dossier :**

Inspection n° INSNP-OLS-2023-0787

**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.

Monsieur le Directeur,

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 20 janvier 2023 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'inspection du 20 janvier 2023 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement, et de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la clinique, la responsable de la qualité, la responsable du bloc opératoire, la secrétaire du bloc opératoire également référente interne en radioprotection, ainsi que le conseiller en radioprotection (prestataire externe certifié organisme compétent en radioprotection)

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement la dynamique d'équipe et les actions continues d'optimisation des doses (définition de niveaux de référence locaux). Ils ont relevé le bon suivi des vérifications en matière de radioprotection, ainsi que la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité. Ils ont constaté la gestion efficace des événements indésirables, de la déclaration de l'événement au retour d'expérience, ainsi que la formalisation avancée de l'organisation de la prise en charge des patients.

Toutefois, il apparaît nécessaire de :

- poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- veiller au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en formalisant le processus de formation et d'habilitation au poste de travail, ainsi que les procédures de prise en charge des patients à risque, notamment ;
- compléter le programme des vérifications en incluant l'instrumentation de radioprotection ;
- formaliser le classement des travailleurs du corps médical ;
- mettre à jour la déclaration des activités nucléaires soumises à ce régime.

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

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.*



Les inspecteurs ont constaté que parmi les onze travailleurs exposés salariés de la clinique, deux médecins ne disposent pas d'une formation à jour à la radioprotection des travailleurs. Concernant la formation à la radioprotection des patients, parmi les treize personnels concernés, cinq sont à jour, cinq n'ont pas de dates connues et trois ont prévu de renouveler ladite formation en mars et mai 2023.

**Demande II.1 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Veiller à collationner les preuves de la formation à la radioprotection des patients (à jour) pour les travailleurs concernés et, le cas échéant, à programmer un renouvellement de ladite formation. Transmettre, sous deux mois, la preuve de la réalisation de ces formations et, le cas échéant, le programme des formations prévues en 2023.**

#### • Assurance de la qualité en imagerie médicale

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont consulté la procédure de prise en charge d'une femme en âge de procréer (référéncée BO-PC-502, version août 2021). Aucun protocole de prise en charge au bloc opératoire d'une femme enceinte n'a été établi. Cette situation, selon la clinique, ne s'est jamais produite. Concernant la prise en charge pédiatrique, les inspecteurs ont noté qu'elle ne concerne que les enfants de plus de 20 kg. A ce jour, aucun protocole optimisé n'a été défini dans le cadre d'une telle prise en charge.

**Demande II.2.a : veiller à établir des protocoles optimisés de prise en charge des patients à risque, notamment pour les actes en pédiatrie et les actes sur des femmes enceintes.**

Les inspecteurs ont consulté la procédure de formation et d'habilitation des infirmiers nouvellement affectés dans le service (version décembre 2021). Toutefois, pour le corps médical, aucune modalité de formation et d'habilitation n'a été présentée aux inspecteurs. Aucun document (grille des compétences, fiche d'habilitation,...) n'a, à ce jour, été établi, qu'il s'agisse d'un nouvel arrivant, de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ou de l'utilisation d'un nouvel appareil dans le cadre des pratiques interventionnelles.

**Demande II.2.b : mettre en œuvre les dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 précitée, notamment en ce qui concerne la formalisation des procédures de formation et d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Transmettre, sous deux mois, les documents ainsi établis et, le cas échéant, les habilitations des personnels concernés.**

#### • Programme des vérifications

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les vérifications de l'instrumentation de radioprotection. En effet, il mentionne les amplificateurs de brillance, mais les dosimètres opérationnels, soumis à une vérification périodique de l'étalonnage (VPE) au moins annuelle, n'y sont pas indiqués. Toutefois, ces derniers font bien l'objet, en pratique, d'une VPE annuelle.

**Demande II.3 : compléter, sous deux mois, le programme des vérifications applicables à vos installations.**

**• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*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 ; [...]*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,*

*I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

*[...]*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*[...].*

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs (corps médical et paramédical), ainsi que le document signé du chef d'établissement, valant classement des travailleurs pour le corps paramédical (catégorie B). Aucune décision formelle de classement n'a été établie pour les médecins.

**Demande II.4 : formaliser, sous deux mois, le classement des travailleurs du corps médical décidé par le chef d'établissement.**



#### • Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration CODEP-OLS-2020-045793 du 18 septembre 2020 ont évolué, notamment sur les points suivants : changement de chef d'établissement, changement de conseiller en radioprotection, passage à enregistrement des amplificateurs de brillance utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées (cf. enregistrement délivré le 12 janvier 2023). Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration.

**Demande II.5 : déposer, sous deux mois, une nouvelle déclaration afin de tenir compte de ces évolutions.**

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

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**