

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-020004

**Monsieur le Directeur**  
**CLINIQUE DE L'EUROPE**  
5, allée des Pays Bas  
**80090 AMIENS**

Lille, le 8 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **26 mars 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0432**  
N° SIGIS : **M800043**

**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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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'ASN.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en salle de gastroentérologie, au sein de votre établissement.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, du directeur de l'établissement, du médecin coordonnateur, de la conseillère en radioprotection (externe à l'établissement), du salarié compétent en radioprotection (également référent biomédical), de la directrice des soins et de représentants du service Qualité - Gestion des Risques.

L'inspection s'est composée d'une analyse documentaire en salle, d'un entretien avec le médecin coordonnateur et d'une visite de l'installation dédiée aux pratiques interventionnelles radioguidées en gastroentérologie.

Il ressort de cette inspection la restructuration récente de l'organisation de la radioprotection qui devrait permettre la résorption d'écart constatés par le passé, tels que le non-respect des périodicités réglementaires en matière de vérifications de radioprotection ou de contrôle qualité. Les inspecteurs notent positivement la mise en place d'un comité de pilotage dédié à la radioprotection.

En matière de radioprotection des travailleurs, les équipements sont disponibles et en nombre suffisant. **Toutefois, la vérification des dosimètres opérationnels est à réaliser dans les plus brefs délais.**

Les inspecteurs soulignent la mise en œuvre de l'habilitation du personnel médical qui a été l'occasion d'une confrontation des pratiques en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse de votre part. Ils portent sur :

- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- les vérifications de radioprotection ;
- les résultats des vérifications des lieux de travail ;
- le suivi des non-conformités ;
- le plan d'actions en physique médicale pour l'année en cours.

**Les demandes associées à ces constats d'écart feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif de l'ASN.**

Les autres écarts constatés, ou observations, ne nécessitant pas de réponse de votre part portent sur les points suivants :

- la coordination des mesures de prévention ;
- la définition de seuil d'alerte sur les dosimètres opérationnels ;
- l'inventaire des équipements de protection individuelle ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les articles cités ci-après sont tous issus du code du travail.

L'article R.4451-52 dispose que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.

L'article R.4451-53 précise que cette évaluation comporte notamment la dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir par an, en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles.

L'article R.4451-57 prévoit que l'employeur classe les travailleurs compte tenu des doses susceptibles d'être reçues.

L'article R.4451-64 prévoit la mise en place, par l'employeur, d'une surveillance dosimétrique individuelle pour les travailleurs classés.

L'article R.4451-33 dispose que l'employeur mesure l'exposition externe des travailleurs, intervenant en zone contrôlée, à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel (dosimètre opérationnel).

L'article R.4451-56 prévoit la mise à disposition, par l'employeur, d'équipements de protection individuelle (EPI) lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyens de protection collective.

L'article R.4451-82 précise les périodicités du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont consulté les analyses de poste permettant la définition des évaluations individuelles. Il en ressort des expositions théoriques très élevées, au-delà du seuil de catégorie B pour les médecins. Il a été indiqué aux inspecteurs que les hypothèses de travail retenues étaient très pénalisantes. La lecture des dosimètres opérationnels ne révèle pas, par ailleurs, ce niveau d'exposition.

Compte tenu des différentes exigences en matière de radioprotection des travailleurs rappelées ci-dessus, les inspecteurs estiment pertinent d'associer à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, la conclusion en matière de classement ainsi que les consignes en matière de suivi dosimétrique, port des EPI et suivi médical.

### **Demande II.1**

**Mettre à jour et transmettre les évaluations individuelles, par profil de poste, de l'exposition aux rayonnements ionisants en affinant les hypothèses de travail retenues.**

**Cette mise à jour sera à communiquer au médecin du travail.**

### **Vérifications de radioprotection**

L'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, précise notamment les équipements de travail devant faire l'objet d'une vérification initiale de radioprotection (avant mise en service) et la fréquence de son renouvellement.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale de radioprotection de l'équipement datant du 14 février 2024 alors que l'équipement a été mis en service en 2021.

Les articles 16 et 17 de cet arrêté précisent les vérifications relatives aux dosimètres opérationnels, notamment le délai entre deux vérifications qui ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels était à réaliser depuis février 2024. Ceux-ci mentionnent d'ailleurs un message d'erreur.

Il a également été constaté le non-respect de la périodicité réglementaire de la vérification périodique de l'équipement, ne pouvant excéder un an.

### **Demande II.2**

**Mettre en place l'organisation permettant de s'assurer du respect des périodicités en matière de vérifications de radioprotection. Vous me communiquerez les dispositions retenues.**

**Faire réaliser la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. Vous me transmettez les justificatifs correspondants.**

Les articles 10 et 12 de cet arrêté traitent des vérifications des lieux de travail, visant notamment à vérifier l'adéquation des zones délimitées avec le risque d'exposition.

Il a été indiqué aux inspecteurs la présence, dans la salle, de deux dosimètres à lecture différée. Les inspecteurs ont eu accès aux résultats de ces dosimètres. Néanmoins, aucune explication n'a pu être donnée quant à l'interprétation de ces résultats au regard de la délimitation des zones.

### **Demande II.3**

**Expliquer les résultats des vérifications des lieux de travail en vue de la confirmation de la délimitation des zones réglementées.**

### **Suivi des non-conformités**

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages, précédemment cité, exige la mise en place d'un registre permettant le suivi et la traçabilité des travaux de mise en conformité de nature à répondre aux non-conformités mises en évidence par un organisme vérificateur accrédité ou le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la non-conformité relative à l'absence de vérification initiale de radioprotection de l'équipement avait été formulée plusieurs années de suite dans les rapports annuels de vérification périodique. Néanmoins, cette non-conformité n'a été ni tracée, ni traitée, avant février 2024.

### **Demande II.4**

**Mettre en place l'organisation permettant de répondre à l'exigence réglementaire de suivi des non-conformités de radioprotection.**

### **Organisation de la physique médicale**

L'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par un prestataire externe. Ce document ne comporte pas de plan d'actions précis pour l'année en cours, ni d'objectif associé permettant son évaluation. Les inspecteurs ont attiré l'attention de l'établissement sur la nécessité de disposer d'un tel document, constituant la feuille de route annuelle de l'établissement en matière de radioprotection des patients.

### **Demande II.5**

**Transmettre le plan d'actions précis établi pour l'année en cours, en matière de radioprotection des patients pour la salle de gastroentérologie.**

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

#### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'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".*

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, "au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi, par écrit, un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

#### **Constat d'écart III.1**

**Il a été indiqué aux inspecteurs la mise en place récente de la coordination des mesures de prévention avec certaines entreprises extérieures intervenant en salle de gastroentérologie, postérieurement à leur première intervention. Certains documents étaient en cours de signature le jour de l'inspection.**

**Les inspecteurs ont rappelé l'exigence réglementaire de la formalisation de la coordination des mesures de prévention préalablement à l'intervention de l'entreprise extérieure.**

Les inspecteurs ont consulté le document de coordination des mesures de prévention établi avec les médecins libéraux et ont constaté que l'entreprise utilisatrice mettait à disposition de ces travailleurs les moyens de surveillance dosimétrique individuelle.

### **Observation III.2**

Les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle (dosimètres à lecture différée) relevait de la responsabilité de l'employeur. Une entreprise utilisatrice ne peut donc porter la responsabilité de la fourniture des dosimètres à lecture différée envers les travailleurs d'une entreprise extérieure.

### **Observation III.3**

Les inspecteurs estiment nécessaire de communiquer aux entreprises extérieures leurs évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment pour les travailleurs susceptibles d'être exposés dans différents établissements.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, constaté une incohérence entre le contenu du document formalisant la coordination des mesures de prévention et la pratique en matière de consignes remises aux intervenants.

### **Dosimétrie opérationnelle**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels étaient nominatifs.

### **Observation III.4**

Les inspecteurs estiment qu'il pourrait être pertinent de définir un seuil d'alerte, en dose cumulée, sur ces dosimètres opérationnels nominatifs.

### **Equipements de protection individuelle**

#### **Observation III.5**

Le prestataire en charge du suivi des équipements de protection individuelle ne disposait pas des informations relatives aux derniers équipements achetés. Il convient donc de mettre à jour l'inventaire afin de garantir un suivi exhaustif des équipements.

## Mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale

### Observation III.5

**Les inspecteurs ont rappelé l'exigence de mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité, introduit par la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN, encadrant les activités nucléaires d'imagerie médicale. Ils vous encouragent à poursuivre les travaux engagés pour y répondre.**

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 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.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

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://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr). Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité [lille.asn@asn.fr](mailto:lille.asn@asn.fr).

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.