



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 19 avril 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-017017

**Madame la Directrice  
Clinique du Parc  
Avenue du Morvan  
71400 - AUTUN**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0286 du 11 avril 2019  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame la Directrice,

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 11 avril 2019 dans votre établissement.

Je vous communique 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

**SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 11 avril 2019 une inspection de la clinique du Parc à Autun (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les représentants de l'ASN ont rencontré la directrice de la clinique, la responsable du bloc, le conseiller en radioprotection, le président de la commission médicale d'établissement et la chargée d'affaires du prestataire en radioprotection et physique médicale.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : [dijon.asn@asn.fr](mailto:dijon.asn@asn.fr)

L'ASN a constaté une dynamique positive engagée depuis la précédente inspection. Les demandes formulées ont été prises en compte même si des améliorations doivent encore être apportées, principalement en raison des évolutions réglementaires intervenues depuis cette inspection. L'évaluation des risques réalisée, régulièrement mise à jour, permet de définir le zonage des locaux et d'estimer le niveau d'exposition des travailleurs aux rayons X. Les vérifications de radioprotection des équipements et des installations sont réalisées et les non-conformités relevées sont traitées. Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Le personnel médical et paramédical a été formé à la radioprotection des patients et à l'utilisation des arceaux de bloc. Les indications dosimétriques devant figurer sur les comptes rendus d'actes sont présentes.

L'inspection a permis d'identifier les axes de progrès ci-après : les mesures de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux doivent être consolidées, en particulier concernant le port de la dosimétrie individuelle. Les dosimètres opérationnels doivent faire l'objet d'une vérification d'étalonnage annuelle. La formation à la radioprotection des travailleurs doit être réalisée pour les travailleurs ne l'ayant pas encore suivie. Les locaux dans lesquels les amplificateurs de brillance sont utilisés doivent être mis en conformité. Enfin, les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance doivent répondre aux exigences réglementaires.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **◆ Coordination de la prévention**

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « *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 [...] 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.[...] Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

Les praticiens libéraux exerçant à temps plein ont signé en avril 2019 un document de coordination des mesures de prévention en radioprotection. Ce document omet certains aspects utiles à leur radioprotection, en particulier la désignation du conseiller à la radioprotection, et comporte des inexactitudes telles la mise à disposition de paravents alors que la clinique n'en dispose pas. Ces documents ont été préparés pour les autres entreprises extérieures et les praticiens libéraux à temps partiel, mais n'ont pas été signés, sauf celui relatif à l'intervention du prestataire externe en radioprotection.

**A1. Je vous demande de compléter le document de coordination des mesures de radioprotection et de le mettre en cohérence par rapport aux pratiques de la clinique, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Vous veillerez à assurer la coordination de la prévention pour l'ensemble des intervenants extérieurs.**

### **◆ Suivi dosimétrique individuel**

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, indique que le correspondant SISERI de l'employeur (CSE) a accès à cette base de données pour la mise à jour des informations administratives concernant les travailleurs exposés ; il doit en particulier tenir à jour la liste des travailleurs.

Le conseiller en radioprotection ne peut visualiser les doses efficaces des travailleurs de la clinique dans SISERI car la liste des travailleurs de l'établissement est vierge. Aucun CSE n'a été désigné par la clinique pour tenir à jour cette liste.

**A2. Je vous demande désigner le correspondant SISERI de l'employeur (CSE) de la clinique et de procéder à la mise à jour de la liste des travailleurs de l'établissement dans SISERI, conformément aux exigences de l'arrêté du 17 juillet 2013.**

Selon l'article R. 4451-33 du code du travail, « *lors de toute intervention en zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe des travailleurs à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel* ». L'article R. 4451-65 indique que « *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* », anciennement dénommés dosimètres passifs.

Les inspecteurs ont constaté le port de la dosimétrie passive et opérationnelle par les salariés de l'établissement. Par contre, les praticiens libéraux exerçant à la clinique ne disposent pas de dosimètre à lecture différée. L'accès au système de dosimétrie opérationnelle a été accordé aux praticiens libéraux exerçant à temps plein à la clinique. Les praticiens libéraux exerçant à temps partiel n'y ont pas accès et ne disposent pas de leur propre dosimètre opérationnel.

**A3. Je vous demande de prendre des dispositions afin que tout travailleur effectuant une intervention en zone contrôlée bénéficie d'un dosimètre à lecture différée et d'un dosimètre opérationnel, comme exigé aux articles R. 4451-33 et R. 4451-65 du code du travail. Vous veillerez à leur port systématique lors de l'utilisation des arceaux de bloc.**

◆ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Le code du travail, à l'article R. 4451-58, précise le contenu de la formation à la radioprotection qui doit être dispensée aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. L'article R. 4451-59 précise que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon le bilan présenté pour les travailleurs classés, les 5 praticiens libéraux exerçant à temps plein à la clinique et 80 % du personnel paramédical salarié de la clinique ont suivi cette formation depuis moins de 3 ans. Les 3 praticiens libéraux exerçant à temps partiel à la clinique n'ont pas pu fournir d'attestation de formation.

**A4. Je vous demande de prendre des dispositions pour que l'ensemble des travailleurs classés soit en règle vis-à-vis de l'exigence de formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.**

◆ **Vérification de l'instrumentation de radioprotection**

La vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels (articles R. 4451-48 du code du travail), est à réaliser annuellement, conformément aux périodicités définies au tableau 4 de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010<sup>1</sup>.

La dernière vérification d'étalonnage des dosimètres opérationnels date de 2015.

**A5. Je vous demande de réaliser annuellement la vérification d'étalonnage des dosimètres opérationnels conformément aux exigences de l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010.**

◆ **Aménagement des locaux**

Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X sont fixées par la décision de l'ASN N° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017<sup>2</sup>. L'article 4 stipule que « le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ». Les articles 9 et 10 précisent que « tous les accès du local comportent une signalisation lumineuse [...] commandée automatiquement par la mise sous tension de l'installation radiologique. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation lumineuse. 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. Ces signalisations sont reportées à l'intérieur du local et visibles en tout point du local ». L'article 13 de cette décision exige du responsable de l'activité nucléaire la rédaction d'un rapport technique daté attestant de la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un signal lumineux de mise sous tension de l'amplificateur dont l'allumage est manuel mais aucun signal d'émission des rayons X n'est présent aux accès des locaux.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

<sup>2</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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 X

**A6. Je vous demande de réaliser la mise en conformité des salles de bloc des salles dans lesquelles les amplificateurs de brillance sont utilisés avec les exigences de la décision de l'ASN N°2017-DC-0591 du 13 juin 2017. À l'issue des travaux, vous n'omettez pas de rédiger les rapports techniques attestant de leur conformité à cette décision.**

◆ **Contrôles de qualité des amplificateurs de brillance**

Selon l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, « *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite* ». La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixe les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le contrôle de qualité externe annuel des deux arceaux réalisé le 15/06/2018 par un organisme agréé signale la présence de non-conformités mineures devant faire l'objet d'une contre-visite sous trois mois. Ces non-conformités ont été résolues lors de la maintenance et du contrôle de qualité interne qui ont été réalisés par le fournisseur le 27/12/2018. Aucune contre-visite de l'organisme agréé n'a été effectuée. Par ailleurs, les contrôles de qualité internes trimestriels ne sont pas mis en œuvre.

**A7. Je vous demande d'effectuer les contrôles de qualité internes et externes conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.**

**A8. Je vous demande de faire réaliser, dans les meilleurs délais, la contre-visite par un organisme agréé par l'ANSM afin de lever les non-conformités relevées lors du contrôle de qualité externe annuel de 2018.**

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Néant

**C. OBSERVATIONS**

◆ **Aptitude médicale des travailleurs**

Les fiches d'aptitude médicale des salariés présentées aux inspecteurs comportent des recommandations de port d'équipements de protection individuelle (lunettes plombées, gants, ...) non justifiés au regard des postes de travaux occupés et des évaluations dosimétriques individuelles réalisées.

C1. Je vous invite à échanger avec le médecin du travail sur la nécessité de port de certains équipements de protection individuelle.

◆ **Assurance de la qualité**

L'arrêté du 8 février 2019 a homologué la 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. Cette décision sera applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019.

C2. Je vous invite à réfléchir dès à présent aux modalités d'intégration des exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité.

◆ **Exposition au radon**

Les inspecteurs ont présenté les évolutions réglementaires intervenues au 1<sup>er</sup> juillet 2018 concernant l'exposition des travailleurs et du public au radon.

C3. Je vous invite à mettre en œuvre au plus tôt les mesures de prévention demandées par le code du travail (à titre d'employeur) et le code de la santé publique (à titre de propriétaire ou de gestionnaire d'un établissement recevant du public).

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Dijon**

**Signé par**

**Marc CHAMPION**