



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 février 2020

**CODEP-LIL-2020-014011****Monsieur X**  
Clinique des deux Caps  
80, Avenue des Longues Pièces  
**62231 COQUELLES**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0472 du 31/01/2020  
Bloc opératoire / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-002465

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- 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 31/01/2020 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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires de la clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur, le coordonnateur en radioprotection de la clinique, la responsable qualité ainsi que la représentante de la société C2i, mandatée par la clinique en tant que prestataire de physique et de support à la radioprotection.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été effectuée.

Il ressort de cette inspection une bonne maîtrise de la radioprotection au sein de la clinique. La maîtrise documentaire et l'implication de la direction constituent des points forts permettant au Conseiller en Radioprotection d'exercer au mieux ses missions. La mise en place de la gestion de la maintenance assistée par ordinateur GMAO permettra de poursuivre la démarche initiée.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent la conformité des salles d'opération ainsi que les hypothèses retenues en termes de protocoles pour les calculs relatifs aux démarches de radioprotection. Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2 et A5).

Les autres dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- Le respect de la réalisation de la vérification initiale avant la mise en service clinique d'un nouvel appareil ;
- Le respect des échéances relatives au renouvellement des formations radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients et du suivi médical ;
- La non-prise en compte des missions du CRP dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux risques ionisants.

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

### **Vérification initiale**

L'article R.4451-40 du code du travail dispose : « I. Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à l'équipement de travail.

III. Cette vérification est réalisée par un organisme accrédité. »

Les inspecteurs ont constaté que la Clinique des Deux Caps avait acquis un nouvel amplificateur de brillance GE Miniview en fin d'année 2018, pour lequel un récépissé de déclaration a été délivré par l'ASN le 15 janvier 2019.

Le contrôle externe de radioprotection, désormais dénommé renouvellement de la vérification initiale, réalisé le 8/01/2019 par la société SOCOTEC n'a porté que sur les trois appareils déjà détenus et utilisés par la clinique.

Un contrôle technique interne de radioprotection, désormais dénommé vérification périodique, a été réalisé le 15/01/2019 par la société C2i. L'appareil récemment acquis a bien fait l'objet du contrôle qui a d'ailleurs mis en évidence plusieurs non-conformités.

L'établissement n'a pu produire aucun rapport ou compte rendu relatif à la vérification initiale qui doit être réalisée avant la mise en service tel que prévu par l'article R4451-40 du code du travail.

Les inspecteurs considèrent donc que l'amplificateur de brillance GE Miniview a été utilisé avant que l'employeur ne réalise la vérification initiale et lève les éventuelles non-conformités

## Demande A1

**Je vous demande de vous engager lors d'un prochain changement d'amplificateur de brillance à ce que la vérification initiale prévue par l'article R.4451-40 du code du travail ainsi que la levée des non-conformités mises en évidence par cette vérification soient réalisées avant toute utilisation clinique.**

### Prise en compte des modes d'exposition

L'article R.4451-14 du code du travail dispose que « *Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuellement d'incorporation de radionucléides ;*
- ... »*

L'article R.4451-22 du code du travail dispose que : « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »*

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> indique à son article 2 : « *I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance. »*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée en considérant l'appareil le plus irradiant avec des caractéristiques de fonctionnement de 70 kV et 2,74 mA.

Or le rapport de contrôle qualité externe indique que cet appareil dispose également d'un protocole radioscopie haut débit, avec des caractéristiques de fonctionnement de 69 kV et 6,2 mA.

## Demande A2

**Je vous demande de me justifier les protocoles réellement utilisés au sein du bloc opératoire et d'amender en conséquence les documents concernés (évaluation des risques, évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, contrôle qualité, programme des contrôles, renouvellement de la visite initiale des équipements de travail).**

### Respect des échéances des formations et de la surveillance médicale

L'article R.4451-59 du code du travail dispose que : « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-47 est prise en charge par l'employeur et renouvelée tous les trois ans. »*

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose en outre que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R.4451-65 est assurée dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. »*

---

<sup>1</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.

Par ailleurs, la décision n°2017-DC-0585<sup>2</sup>, modifiée par l'arrêté du 27 septembre 2019<sup>3</sup> dispose à son article 8 que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.* »

Les inspecteurs ont noté que les fréquences précitées n'étaient pas intégralement respectées au sein de la clinique des deux Caps.

### **Demande A3**

**Je vous demande de m'indiquer les mesures prises par votre clinique pour résorber les écarts constatés quant au respect des fréquences imposées par la réglementation pour ces différents items.**

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

L'article R.4451-52 du code du travail dispose que : « *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 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été établie pour le personnel médical et paramédical, mais qu'aucune évaluation n'avait été réalisée pour le conseiller en radioprotection.

### **Demande A4**

**Je vous demande d'actualiser votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en y intégrant le conseiller en radioprotection.**

### **Conformité des locaux**

L'arrêté du 29 septembre 2017<sup>4</sup> dispose à son article 9 que : « *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.*

<sup>2</sup> 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 exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

<sup>3</sup> Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

<sup>4</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

*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. »*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des salles de bloc opératoire, que ces dernières ne disposaient pas de l'intégralité des signalisations lumineuses précitées. En effet, seule une signalisation annonçant que l'amplificateur de brillance est branché figure au droit des accès.

### **Demande A5**

**Je vous demande de satisfaire aux dispositions de l'arrêté précité, en justifiant tout d'abord que la conception de l'appareil ne permet pas de compléter la signalisation existante par une signalisation fonctionnant durant la durée d'émission des rayonnements X. Vous m'indiquerez les alternatives retenues ainsi que l'échéancier de réalisation.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié : *« Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale était en cours de révision afin d'y intégrer les nouvelles décisions réglementaires.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre une copie de ce document une fois celui-ci validé et signé.**

### **Compte-rendu d'acte**

L'article R.1333-66 dispose que : *« Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »*

Les inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'acte et ont pu constater que les informations relatives à la dose délivrée méritaient d'être précisées et harmonisées en matière d'unité utilisée (PDS, kerma dans l'air).

### **Demande B2**

**Je vous demande de mettre en œuvre une harmonisation des informations relatives à la dose délivrée sur les comptes rendus d'acte.**

### **Mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du code du travail dispose que : « *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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.45151 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. »*

Les inspecteurs ont pu examiner plusieurs plans de prévention établis entre la clinique des deux caps et les entreprises extérieures. Ces plans précisent bien la répartition des rôles en termes de radioprotection. Toutefois, ceux-ci mériteraient d'être complétés avec une information relative à l'évaluation des risques ainsi que sur le fonctionnement des appareils.

### **Demande B3**

**Je vous demande, à l'aune d'une actualisation de vos plans de prévention, d'intégrer les éléments mentionnés ci-avant.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Port des équipements de protection individuelle**

Il pourrait être opportun de mener une réflexion sur l'absence de protection dorsale de certains de vos tabliers plombés au regard de leurs utilisateurs (Infirmières dos à l'amplificateur, personnel circulant,...).

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 également 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.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

