

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-059531

**Clinique Saint-Vincent**  
8 rue de Paris  
BP 837  
97476 SAINT-DENIS

Vincennes, le 12 décembre 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 10 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0888 - N° Sigis : M990090  
(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  
[4] Décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2021-061420 du 30 décembre 2021

Madame,

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 10 novembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats 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.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, objets de l'enregistrement référencé [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité, la cadre de bloc et les représentants de votre prestataire en radioprotection et physique médicale. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.



Les inspecteurs ont constaté l'implication de votre prestataire en radioprotection et physique médicale et de la responsable qualité dans la réalisation de leurs missions liées à la radioprotection, cette dernière étant bien prise en compte dans votre établissement. Les points positifs suivants ont été notés :

- le système de management de la qualité en place dans l'établissement et appliqué à la radioprotection ;
- la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients engagée sur tous les arceaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ;
- des travaux ont été entrepris en 2021 au niveau du bloc opératoire afin de mettre notamment en conformité les salles du bloc par rapport à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- poursuivre la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs ;
- former l'ensemble des travailleurs concernés à la radioprotection des patients ;
- réaliser le suivi médical renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- établir des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et tous les médecins libéraux ;
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- décliner la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

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

*Sans objet.*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément au 1° de 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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les travailleurs exposés. Ces documents ont été réalisés sur la base d'études de postes génériques et cumulent les différentes expositions des travailleurs. Les évaluations n'ont cependant pas été déclinées de manière nominative pour le personnel médical ou paramédicale et sont donc restées génériques. Ces évaluations devront également tenir compte des incidents raisonnablement prévisibles.

**Demande II.1 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.*

*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.*

31% des travailleurs classés salariés de l'établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

**Demande II.3 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.**



### **Formation à la radioprotection des patients**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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 [...]

14 % des praticiens et 22 % des IBODE/IDE ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.4 : veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans (10 ans pour les radiologues) et être tracée.**

### **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

71% des travailleurs classés salariés de l'établissement ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi médical des travailleurs classés est difficile sur l'île en raison de la gestion de la crise sanitaire passée et d'un défaut de médecin du travail.

**Demande II.5 : veiller au respect des périodicités réglementaires applicables au suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de la clinique.**

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

*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 exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 4511-5 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. 4512-6.*

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

Aucun plan de prévention n'a été établi avec les sociétés en charge des contrôles de qualité externes, de la maintenance des appareils et des vérifications. De même, aucun plan n'a été établi avec les médecins ou chirurgiens libéraux intervenant dans l'établissement. Tous ces plans sont en cours d'élaboration. Seul le plan avec le prestataire en charge de la physique médicale et de la radioprotection a été établi.

**Demande II.6 : établir un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit une description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité ainsi qu'une description de la formation continue pour les physiciens médicaux.*

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement daté du 30 septembre 2022. Ce document est insuffisant, il ne contient pas, notamment, de description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle ainsi qu'une description de la formation continue du physicien médical.

**Demande II.7 : compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en incluant une description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle et une description de la formation continue du physicien médical.**

### **Déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision précitée est initiée au sein de la clinique. Les habilitations au poste de travail sont notamment définies mais cette définition n'est pas formalisée. Les procédures par types d'acte ne sont pas encore rédigées.

**Demande II.8 : Poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement, notamment en intégrant les modalités d'habilitation au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical dans votre système de gestion de la qualité, et en formalisant les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée. Vous me transmettez le plan d'actions établi pour cette déclinaison.**

#### **Compte rendu d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 : [...]

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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire. Ces comptes rendus ne mentionnent pas systématiquement la dose reçue par le patient et / ou l'identification de l'appareil utilisé.

**Demande II.9 : compléter les comptes rendus d'actes réalisés afin d'y faire figurer l'ensemble des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

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



### **Périodicité des contrôles de qualité**

**Observation III.1** : Les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés sur vos installations. Il convient de veiller au respect des périodicités réglementaires applicables.

\*  
\*   \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de pôle de la division de Paris*

**Guillaume POMARET**