

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2024-014745

**CLINIQUE DE LA PLAINE**  
**A l'attention de son directeur**  
123 boulevard Etienne Clémentel  
63000 CLERMONT-FERRAND

Lyon, le 12 mars 2024

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 27 février 2024 sur le thème de la radioprotection pour des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-460  
(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

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 27 février 2024 à la Clinique de la Plaine.

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'ASN a réalisé le 27 février 2024 une inspection concernant l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à la Clinique de la Plaine (63). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Les inspecteurs ont rencontré les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection et se sont déplacés au niveau de la salle d'endoscopie.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le fonctionnement de la signalisation lumineuse de l'utilisation de l'appareil de radiologie est à améliorer.

En ce qui concerne la radioprotection des patients et le respect des obligations en assurance qualité en endoscopie, il apparaît que la mise en œuvre des obligations est récente et devra impliquer de manière plus systématique les médecins utilisant l'appareil de radiologie. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la description de la coordination des mesures de radioprotection devra être plus



rigoureuse pour tenir compte de leurs spécificités en fonction des entreprises extérieures. Les analyses de risques et l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs devront être revues notamment au regard de l'évolution de l'activité.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées**

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise 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 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* ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement<sup>1</sup>.*

*Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (...).*

*L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».*

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Ce rapport technique est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

---

<sup>1</sup> Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte. Cependant, au regard de leurs constats lors de la visite de la salle d'endoscopie, il apparaît que la conformité à l'article 9 n'est pas complètement établie dans la mesure où la commande de la signalisation lumineuse à l'accès de la salle n'est pas automatique. En effet, lors de la visite de la salle d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté que :

- l'appareil de radiologie peut être branché sur n'importe quelle prise électrique de la salle ; par suite, ils peuvent être utilisés sans arrêt d'urgence et sans signalisations lumineuse ;
- la prise « dédiée » pour brancher l'appareil de radiologie peut être utilisée pour brancher d'autres appareils alors même que cette prise est liée à l'arrêt d'urgence et aux signalisations lumineuse de mise sous tension et d'émission des rayonnements ionisants.

**Demande II.1: définir et prendre les mesures nécessaires pour que la mise sous tension de l'appareil de radiologie commande automatiquement l'allumage du voyant lumineux de mise sous tension aux accès, sans que cela ne relève d'une disposition organisationnelle.**

**Demande II.2 : informer la division de l'ASN de Lyon des mesures prises pour revenir à une situation conforme.**

### **Radioprotection des patients et mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

#### Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « 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 ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit de la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants a été réalisé par l'établissement et qu'il a révélé des non-conformités faisant l'objet d'un axe de progrès identifié. Ils ont notamment relevé que l'appareil n'était pas mentionné sur les comptes rendus.

**Demande II.3 : veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent l'ensemble des informations requises.**

#### Evaluation du système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation



sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ». De plus, selon l'article R.133-131 du code de la santé publique, alinéa II, le médecin coordonnateur désignée par la personne morale, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Les inspecteurs ont constaté que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au niveau de la salle d'endoscopie ont été prises en compte dans le système documentaire tout récemment, la plupart des documents ayant été élaborés en décembre 2023 ou janvier 2024. Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a identifié des actions, visant à la mise en conformité aux exigences de la n° 2019-DC-0660, à entreprendre ou à finaliser dans le courant de l'année 2024.

Les inspecteurs ont cependant constaté que la plupart des documents formalisés sont signés par les principaux responsables de l'établissement mais pas par le médecin référent ou coordonnateur ; en effet, si, parmi les documents consultés, la procédure relative à l'optimisation (RADIO-PR-07 V1 du 04/01/2024) était validée par le médecin coordonnateur, ce n'est pas le cas du document RADIO-PR-01 V1 du 07/12/2023 relatif à la justification des actes (validée par aucun médecin).

Les inspecteurs rappellent que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont à mettre en place en associant les médecins qui utilisent l'appareil pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande II.4 : transmettre l'état d'avancement de la mise en conformité à l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 à la division de Lyon de l'ASN pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en endoscopie d'ici la fin de l'année 2024. Veiller à associer le médecin coordonnateur chaque fois que nécessaire.**

## **Radioprotection des travailleurs**

### Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention concernant les travailleurs des entreprises extérieures est en place pour la plupart des entreprises extérieures sauf pour deux sociétés de médecins (médecins anesthésistes). De plus, ils ont constaté que la formalisation est quelquefois erronée ne prenant pas en compte la spécificité des modalités de surveillance dosimétrique pour chaque entreprise extérieure.

**Demande II.5 : s'assurer d'une mise en œuvre adaptée de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par les chefs d'entreprises extérieures.**

#### Délimitation et signalisation des zones Evaluation

En application du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (article R. 4451-13), pour cela il prend en considération les données mentionnées à l'article suivant (article R. 4451-14) et identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant les limites fixées par la réglementation (pour l'organisme entier, à partir de la dose efficace de 0,08 millisievert par mois ; pour les extrémités ou la peau, à partir de la dose équivalente de 4 millisieverts par mois / article R. 4451-22 du code du travail). Ces zones sont désignées et délimitées selon les indications de l'article R. 4451-23 et R. 4451-24 du code du travail. De plus selon l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, et il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont noté que compte tenu de l'intervention d'un deuxième médecin en endoscopie, l'équipe a prévu de mettre à jour l'évaluation des risques afin d'adapter si besoin la délimitation des zones

**Demande II.6 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour actualiser l'évaluation des risques ; s'assurer, pour cette évaluation, de la prise en compte de l'ensemble des données précisées par la réglementation sus-mentionnée.**

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

Selon l'article du code du travail (article R.4451-52), l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à leur affectation au poste de travail susceptibles de les exposer aux rayonnements ionisants et actualise cette évaluation en tant que de besoin (article R.4451-52). Cette évaluation individuelle comporte l'ensemble des informations mentionnées à l'article R.4451-53 et notamment « 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 ». Au regard de la dose évaluée en application de l'article R.4451-53, l'employeur classe le travailleur en catégorie A ou en catégorie B selon les modalités définies à l'article



R.4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que compte tenu de l'intervention d'un deuxième médecin en endoscopie, qui devrait s'accompagner d'une augmentation du nombre de procédures interventionnelles radioguidées réalisées, l'équipe a prévu de mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition. Les inspecteurs relèvent également que cette étude devra être réalisée pour une nouvelle infirmière salariée par l'établissement préalablement à son affectation au poste de travail en endoscopie.

**Demande II.7 : s'assurer de la réalisation de l'évaluation de l'exposition individuelle de chaque nouveau salarié de l'établissement préalablement à son affectation à un poste de travail susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants travailleurs et s'assurer de l'actualisation des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs en tant que de besoin.**

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

#### III-1 Suivi de la démarche d'habilitation des professionnels

En application de l'article 9 de la 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, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont constaté que les processus des formations des professionnels nécessaires afin d'utiliser les appareils est pris en compte avec une traçabilité écrite des formations suivies. Les inspecteurs ont relevé que les moyens mis en œuvre pour assurer cette traçabilité sont à préciser.

#### III-2 Suivi de la démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient est prise en compte et qu'une analyse de données sur l'année 2023 a été conduite. Ils ont noté l'engagement de l'équipe à renouveler cette étude de manière comparative en 2024 du fait de l'arrivée d'un second médecin en endoscopie.

#### III-3 Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs rappellent que l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée et quelle doit être adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

\*

\* \*



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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 du pôle nucléaire de proximité,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**