

Strasbourg, le 26 avril 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-019971

**Monsieur le Directeur
Cadio Clinique Sainte Odile
6 rue des Prémontrés
67500 HAGUENAU**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 février 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1032
Référence déclaration : DEC-2015-67-180-0021-01 du 10 décembre 2015

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 février 2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection visait à vérifier par sondage l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection au sein de votre clinique et ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur, le responsable du bloc opératoire, la personne compétente en radioprotection (PCR), les représentants de la société SERPHYMED, responsables contractuellement de la physique médicale et de l'assistance à la PCR, et des personnels médicaux. Ils ont procédé à une visite des installations, se sont entretenus avec des praticiens et ont observé la préparation d'une intervention.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que la gestion de la radioprotection au sein de votre établissement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs soulignent en particulier le dynamisme de l'établissement, la coordination des mesures de prévention entre les différents acteurs exposés à des rayonnements ionisants ainsi que le soin apporté à la préparation de l'inspection par la physique médicale et la PCR. Toutefois, les écarts réglementaires identifiés par les inspecteurs révèlent que des progrès restent à effectuer afin de consolider une forte culture de radioprotection. En particulier, il conviendra de respecter la périodicité des contrôles réglementaires, de vous assurer du port systématique de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants au sein de l'établissement et d'assurer le suivi médical de vos salariés.

A. Demandes d'actions correctives

Zonage radiologique des installations

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite [...] autour de la source des zones réglementées.

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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.

Les inspecteurs ont constaté que des études du zonage radiologique des installations ont été réalisées par SERPHYMED. Cependant, elles contenaient des erreurs dans leur conclusion, notamment dans l'identification des blocs opératoires dont elles font l'objet.

Demande n° A.1 : Je vous demande de mettre à jour vos études de zonage radiologique des blocs opératoires et de me les transmettre.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que des chirurgiens ont des résultats dosimétriques nuls alors que les études de poste associées à leurs actes concluent à leur classement en travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de catégorie A. Les inspecteurs émettent des doutes quant au port de la dosimétrie, systématique et exhaustif, lors de l'utilisation de rayonnements ionisants au cours d'une opération.

Demande n° A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre toutes les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur, au sein de votre établissement, porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée prévoit qu'un contrôle technique externe de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle et des arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection de vos générateurs de rayons X a été effectué le 1^{er} décembre 2017 alors que le précédent a eu lieu le 8 février 2016.

Demande n° A.3 : Je vous demande de respecter les périodicités de contrôle définies dans la décision précitée et de me communiquer la date envisagée pour le prochain contrôle technique externe de radioprotection.

Contrôles périodique de l'étalonnage

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée prévoit que les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle font l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage annuellement.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des dosimètres opérationnels présents au sein du bloc opératoire n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle période d'étalonnage datant de moins d'un an.

Demande n° A.4 : **Je vous demande de respecter les périodicités de contrôle périodique de l'étalonnage définies dans la décision précitée. Je vous demande également de me communiquer la date envisagée pour le prochain contrôle périodique de l'étalonnage de ces dosimètres et des actions mises en œuvre afin d'assurer le respect des périodicités des contrôles réglementaires.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R.4451-9 du code du travail dispose que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la [section 4 du livre IV – titre V – Chapitre Ier du code du travail].

Les inspecteurs ont noté que la plupart des salariés de la clinique ont réalisé leur dernière visite il y a plus de 4 ans. Il a été déclaré aux inspecteurs que les visites médicales de ces salariés sont prévues au cours de l'année 2018.

Demande n° A.5 : **Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés intervenant dans votre établissement. Vous m'informerez des dispositions mises en œuvre et vous me transmettez l'échéancier associé.**

B. Demandes de compléments d'information

Contrôle technique externe de radioprotection et contrôle qualité externe

Il a été déclaré lors de l'inspection du 23 février 2018 qu'un contrôle externe de radioprotection ainsi qu'un contrôle qualité de vos appareils ont été réalisés le 1^{er} décembre 2017 par un contrôleur externe mais qu'à cette date vous n'aviez pas reçu les rapports de contrôles.

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles techniques externes de radioprotection ainsi que les rapports des contrôles qualités réalisés lors du contrôle du 1^{er} décembre 2017.**

Contrôle technique interne

Les inspecteurs ont constaté que votre contrôle qualité interne concernant votre appareil SIRE MOBILE COMPACT comportait des non-conformités.

Demande B.2 : **Je vous demande de m'indiquer les actions envisagées afin de lever ces non-conformités et l'échéancier associé.**

Plan de prévention

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention datant de 2018 existaient et avaient été mis en place au sein de la clinique. Cependant, nous n'avons pas pu consulter le plan de prévention concernant la société SIEMENS qui intervient au sein de vos locaux afin de réaliser de la maintenance sur vos appareils émettant des rayonnements ionisants.

Demande B.3 : **Je vous demande de me transmettre le plan de prévention concernant cette société.**

C. Observations

- C.1 : Il conviendra de mettre en place des outils de pilotage pour vous assurer le suivi des échéances en termes de formations, de contrôles techniques de radioprotection ou d'actions envisagées afin de faire suite à d'éventuelles observations des rapports des contrôles techniques de radioprotection.
- C.2 : Il conviendra de mettre en place l'affichage réglementaire du pictogramme radioactif sur l'appareil CIOS Alpha afin de signaler la présence potentielle de rayonnements ionisants.
- C.3 : Il conviendra de mettre à jour la notice remise aux travailleurs de la clinique qui mentionne le risque dû aux rayonnements ionisants notamment en actualisant le nom des PCR.
- C.4 : Il conviendra de mettre à jour la lettre de désignation de vos PCR. En particulier, il est à noter que l'ASN est l'autorité compétente pour le dépôt de vos demandes de déclaration ou d'autorisation.
- C.5 : Je vous rappelle que, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Ainsi, vous veillerez à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide n°11 de l'ASN de déclaration des incidents. Elle comprendra en particulier, les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident. De plus, une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS