

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 20 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-037835

**Monsieur le Président
Clinique Louis Pasteur
7 rue Parmentier
54270 Essey-lès-Nancy**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 3 juillet 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1033

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 juillet 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 adjoint, le directeur opérationnel et la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont procédé à une visite des installations (blocs opératoires et salles d'angiographie), se sont entretenus avec des praticiens et ont observé une opération.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs considèrent que, si le risque relatif aux rayonnements ionisants est bien identifié, la prise en compte effective de la radioprotection par l'ensemble du personnel de la clinique et des travailleurs libéraux est perfectible. Des actions doivent être menées afin de créer et faire vivre une culture de radioprotection au sein de la clinique.

Les inspecteurs soulignent l'implication de la personne compétente en radioprotection pour réaliser les tâches qui lui incombent et pour le soin apporté à la préparation de l'inspection. Ils notent que la gestion documentaire et des formations à la radioprotection des patients est globalement satisfaisante.

Toutefois, les inspecteurs estiment qu'au regard des enjeux associés à votre activité, les moyens mis à sa disposition et le temps alloué aux différentes missions de la PCR ne sont pas suffisants. L'inspection a en

effet mis en évidence des insuffisances en matière de radioprotection des travailleurs, ainsi que la nécessité de mettre en œuvre un certain nombre d'actions. Au titre de la radioprotection des travailleurs, il conviendra de vous assurer du port systématique de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants, de respecter de la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs, et de coordonner les mesures de prévention entre les différents acteurs exposés à des rayonnements ionisants. Par ailleurs des actions devront être entreprises afin de vérifier que l'ensemble des travailleurs classés au sein de la clinique fait l'objet d'un suivi médical adapté, d'engager une réflexion en lien avec la physique médicale afin d'optimiser les doses délivrées aux patients, et de vous assurer de la conformité de vos blocs opératoires à la réglementation en vigueur.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-1 du code du travail prévoit que les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle.

Conformément aux articles R. 4451-112, R. 4451-118 et R. 4451-119 du même code, l'employeur doit désigner un conseiller en radioprotection qui ne peut ne peut subir de discrimination en raison de l'exercice de sa mission. Il doit consigner par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les articles R. 4451-122 à R. 4451-124 définissent les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice en électro-radiologie médicale (MERM) a été récemment désignée personne compétente en radioprotection (PCR) au sein de l'établissement. En revanche, dans sa lettre de mission en tant que PCR, il n'a pas été défini le temps alloué à sa mission.

Il a été constaté durant l'inspection, que malgré une forte implication de cette personne afin de réaliser les tâches qui lui reviennent, certaines missions qui lui sont dévolues ne peuvent être réalisées par celle-ci.

Demande A.1.a : Je vous demande de définir l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Il conviendra de préciser les modalités d'exercice des missions du (des) conseiller(s) en radioprotection. Les moyens nécessaires à l'exercice des missions du (des) conseiller(s) devront être mis en place pour améliorer la radioprotection au sein de l'établissement.

La clinique a désigné une PCR. En revanche, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs la nomination d'un conseiller en radioprotection de la part des praticiens libéraux utilisant des générateurs de rayons X alors que cette exigence leur échoit, en application de l'article R. 4451-112 du code du travail.

Demande A.1.b : Je vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants ont désigné un conseiller en radioprotection.

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures la mise à disposition des appareils et 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.

Des praticiens libéraux utilisent les installations radiologiques appartenant à la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes

pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants avec l'ensemble des praticiens et le cas échéant leur personnel n'a pas été formalisée. Seul des plans de prévention datant de 2015, réalisés avec des entreprises de prestation de maintenance ou de contrôle des installations, ont été présentés aux inspecteurs. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.2 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation au poste de travail

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Le contenu de cette formation est stipulé au sein de ce même article. Conformément à l'article R. 4451-58, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été suivie par l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative. Elle doit figurer au plan de formation de l'établissement.

Il a été déclaré que des sessions de formations étaient programmées au cours de cette année.

Demande n° A.3.a : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble de votre personnel des services concernés. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble du personnel après la réalisation des sessions de formation de cette année.

Demande n° A.3.b : Je vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et le cas échéant leurs salariés, exposés aux rayonnements ionisants ont effectué la formation à la radioprotection des travailleurs.

Analyse de poste de travail

Conformément aux articles R. 4451-52 et R. 4451-53 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 [...]. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Les analyses de poste consultées le jour de l'inspection ont été réalisées en 2015. Elles ne prennent pas en compte le changement de certains appareils. De plus, aucune réflexion n'a été effectuée pour vérifier si elles correspondent toujours à l'activité du centre. Il conviendra également de vérifier que l'exposition au niveau des extrémités des praticiens réalisant des procédures rapprochées correspond à la nouvelle réglementation en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2018.

Demande n° A.4 : Je vous demande de mettre à jour vos analyses de poste. Le classement du personnel devra être justifié au regard des conclusions de vos analyses de poste. A cet égard, la nouvelle réglementation en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2018 requiert une évaluation individuelle pour chaque travailleur.

Zonage radiologique des installations

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants.

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 le zonage des installations avait été réalisé en 2015 mais qu'il n'avait pas été mis à jour suite au changement de certains appareils. De plus, aucune réflexion n'a été effectuée afin de vérifier que les hypothèses prises en compte lors de la réalisation de ce zonage reflètent toujours l'activité du centre.

Demande n° A.5 : Je vous demande de mettre à jour le zonage radiologique de vos installations.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur doit mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 et chaque travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57

Au regard de la comparaison entre l'analyse de poste, les actes réalisés par les praticiens et les résultats dosimétriques obtenus, le port de la dosimétrie corps entier ou extrémité ne semble pas systématique pour l'ensemble des travailleurs.

Demande n° A.6.a : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Il a également été constaté à l'entrée du bloc opératoire que le nombre de dosimètres opérationnels restant à disposition semblait faible alors même que peu d'opérations nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants étaient en cours.

Les inspecteurs ont également constaté que des personnels sont exposés au niveau des extrémités mais qu'aucune dosimétrie adaptée n'est mise en place. Il conviendra au regard des résultats apportés par vos analyses de postes de mettre à disposition le suivi dosimétrique adapté aux personnels qui sont exposés au niveau des extrémités.

Je vous rappelle à ce titre que la société française de radiologie a approuvé l'utilisation de bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>).

Demande n° A.6.b : Je vous demande de justifier que l'organisation actuelle permet d'assurer la mise à disposition de la dosimétrie adaptée à tout le personnel susceptible d'être exposé.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que tout 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. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont constaté dans le tableau de suivi des travailleurs, communiqué préalablement à l'inspection, que le suivi médical du personnel est globalement bien réalisé. Toutefois, 16 travailleurs ne sont pas à jour de leur visite médicale. Les inspecteurs ont également constaté dans ce même tableau de suivi que la visite médicale pour le personnel non salarié de la clinique est renseignée comme non

obligatoire. Or cette visite médicale est obligatoire pour l'ensemble des travailleurs susceptible d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.7.a : **Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation visant à assurer le suivi médical du personnel concerné.**

Demande n° A.7.b : **Je vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et le cas échéant leurs salariés, exposés aux rayonnements ionisants ont effectué leur visite médicale avec la périodicité requise réglementairement.**

Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements.

De plus, conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation dosimétrique des doses est réalisée chaque année au sein de la clinique et est menée par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Cependant il a été déclaré que cette évaluation ne fait pas l'objet d'une exploitation afin d'optimiser la dose délivrée aux patients.

De plus, les inspecteurs ont noté que la personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient pas lors du réglage des appareils afin de veiller à l'optimisation de la dose. Ce réglage est réalisé par l'ingénieur d'application du constructeur en relation avec le personnel médical.

Demande n° A.8 : **Je vous demande de justifier que les moyens alloués à la physique médicale sont suffisants au regard des dispositions des articles R.1333-57 du code de la santé publique et des missions assignées à la PSRPM définies à l'article 2 de l'arrêté du 06 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.**

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017

Conformément à l'article 13 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 :

« En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale »

Il a été noté qu'une démarche a été entamée en 2015 afin de mettre en conformité vos différentes salles à la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire (décision abrogé par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017).

Une intervention d'une entreprise extérieure a eu lieu le 04/12/2015 afin d'évaluer les niveaux d'exposition au niveau des locaux attenants aux salles dans lesquelles sont utilisées les appareils électriques émettant des rayonnements X. Ce rapport remis le 28/01/2016 au centre montrait que des débits de dose de l'ordre de 300 µSv/h à pouvait être détecté au niveau des vitres non plombées sur les portes du couloir de la salle C. Pour les salles A et B le débit de dose était de l'ordre de la centaine de µSv/h. Toutefois, aucune action n'a été entreprise depuis la remise de ce rapport.

Par ailleurs, je vous rappelle que la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 comporte des prescriptions concernant le nombre et la position des arrêts d'urgences ainsi que les signalisations lumineuses à tous les accès du local de travail et au poste de travail. Elle prévoit également que *« le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants 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. »*

Demande A.9 : Je vous demande de me transmettre un inventaire des actions mises en œuvre et leur échéancier de réalisation afin de mettre en conformité vos installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles Qualité Internes

Il a été déclaré que des contrôles qualité internes ont été effectués le 28 février 2018 et le 28 juin 2018 par un prestataire mais que vous n'avez pas encore reçu les résultats de ces contrôles.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles pour ces deux contrôles qualité internes.

C. Observations

- C.1 : 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.1333-13 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.
- C.2 : Il conviendra de mettre en place des outils de pilotage pour 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.3 : Il conviendra de formaliser l'accueil des nouveaux arrivant au sein de la clinique. En particulier vous devrez vous assurer que la personne compétente en radioprotection soit informée de l'arrivée de tous les nouveaux arrivants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants afin qu'elle puisse réaliser les démarches nécessaires avant leur entrée en zone réglementée.
- C.4 : La Haute Autorité de Santé (HAS) a établi le guide « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ». Ce guide présente notamment les modalités de mise en œuvre du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés.

- C.5 : Dans les blocs opératoires, certains tabliers plombés ne font pas l'objet d'un rangement satisfaisant lorsqu'ils ne sont pas utilisés, or cela est susceptible de nuire à leur intégrité. De plus, il a été déclaré qu'ils n'étaient pas assez nombreux au sein du bloc opératoire.
- C.6 : Sur certains appareils, le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants est absent.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS