

Vincennes, le 17 mars 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-021022

Clinique Victor Hugo
5 bis rue du Dôme
75016 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : pratique interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2020-0934

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 21 février 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 février 2020 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement, la directrice générale territoires, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité, un chirurgien ainsi qu'un représentant de l'entreprise qui assure une prestation de physique médical et d'assistance à la PCR.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite des quatre salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien prises en compte dans l'établissement.

Ils ont notamment apprécié :

- l'implication et le dynamisme de la PCR de l'établissement ;

- la conception des salles de bloc qui permettent une manipulation aisée des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ainsi qu'un stockage des équipements de protection individuelle (tabliers plombés) dans de bonnes conditions ;
- la démarche qualité mise en place au sein de l'établissement ;
- la mise en place d'un programme de recueil de dose sur les deux prochaines années pour établir des niveaux de référence locaux (NRL).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté, notamment :

- la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et les praticiens libéraux dans les zones réglementées doit être établie ;
- les rapports de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN doivent être formalisés ;
- l'évaluation des risques aux rayonnements ionisants doit préciser les hypothèses retenues.

Les inspecteurs ont néanmoins apprécié le fait que préalablement à l'inspection plusieurs des manquements cités ci-dessus, avaient été identifiés par l'établissement et qu'un plan d'actions (qui reprend également les non-conformités mises en évidence lors des contrôles de radioprotection) avait été mis en place par la PCR.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont consulté des documents formalisant la coordination des mesures de préventions avec les intervenants extérieurs de l'établissement (praticiens libéraux et le personnel paramédical intervenant pour leur compte) intervenant dans les zones réglementées. Néanmoins, ces documents ne formalisent pas les obligations et responsabilités respectives, entre ces salariés des entreprises extérieures ou intervenants libéraux et l'établissement en termes, notamment, de suivi dosimétrique et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures (inclus les intervenants libéraux et leurs éventuels salariés) lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

- A1 Je vous demande de mettre à jour les documents encadrant la présence et les interventions des praticiens libéraux et le personnel paramédical intervenant pour leur compte afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, 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 disposition éventuelle et d'incorporation des radionucléides.*

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° *D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° *De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° *De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;*
- 4° *De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage établi pour les salles où sont mis en œuvre les générateurs électriques de rayonnements ionisants ne prenaient pas comme hypothèse les valeurs de débits de doses de l'appareil le plus dosant parmi ceux utilisés dans les salles de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont estimé que les hypothèses prises par la clinique pour l'évaluation des risques étaient susceptibles de conduire à une sous-évaluation des périmètres des différentes zones réglementées.

A2 Je vous demande d'actualiser et de me transmettre les évaluations des risques pour l'ensemble de vos salles de bloc opératoire dans lesquelles des générateurs électriques de rayonnements ionisants sont utilisés. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des IBOBE/IDE**

Conformément à 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 :

- 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.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque IBODE et IDE au regard de leur temps de présence aux blocs opératoires durant l'émission des rayonnements ionisants n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

En outre, le prestataire de physique médical et d'assistance à la PCR a proposé à la clinique de classer en catégorie B l'ensemble des IBODE et des IDE pouvant intervenir en zone réglementée. Mais la clinique n'a pas formellement décidé du classement des travailleurs précités.

A3. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin, le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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. 1333-29 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.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été formalisé pour les salles de bloc opératoire.

A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune de vos salles de bloc opératoire.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD