

Vincennes, le 30 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-036753

Clinique Paris Lilas
41-49 avenue du Maréchal Juin
93260 LES LILAS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0936 du 10 juillet 2020
Inspection à distance de la Clinique Paris Lilas
Pratiques Interventionnelles Radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Déclaration D930232 du 6 mars 2020 référencée CODEP-PRS-2020-019651

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle documentaire suivi d'un échange téléphonique a eu lieu le 10 juillet 2020. Compte tenu du contexte sanitaire, cette inspection s'est déroulée à distance, sans visite des installations.

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 10 juillet 2020 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 au sein de la Clinique des Lilas de deux appareils électriques générant des rayons X, objet de la déclaration référencée D930232.

Compte tenu du contexte sanitaire particulier, l'inspection s'est déroulée à distance. L'inspecteur a toutefois pu s'entretenir avec la directrice de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité, le représentant du prestataire en charge de la physique médicale, et le référent PCR groupe, après avoir instruit l'ensemble des documents transmis.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont prises en compte de façon globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise à jour récente de documents relatifs à la radioprotection (évaluation des risques, zonage, évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ...),
- La mise en place effective des plans de prévention avec les médecins libéraux,
- Le taux satisfaisant de travailleurs à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, y compris le personnel médical,
- Le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs adapté au site,
- La consultation du Comité Social et Economique (CSE) sur l'organisation de la radioprotection et le contenu de l'évaluation des risques.

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

- Les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques et le zonage des salles dans lesquelles sont utilisés les générateurs de rayons X,
- La mise à jour des plans de zonage affichés aux accès des salles,
- La mise en cohérence de l'affichage aux accès des salles avec la signalisation lumineuse associée à l'intermittence des zones réglementées,
- Le respect de la périodicité du suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés,
- La réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des médecins participant à la délivrance des doses,
- La poursuite de la démarche d'optimisation avec notamment la définition de niveaux de référence locaux,
- La mise à jour du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en y intégrant les mesures relatives à l'appareil le plus pénalisant.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Evaluation des risques

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 dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;*

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

L'inspecteur a constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas précisées, il n'a pas pu estimer la représentativité des conditions d'utilisations des sources de rayonnements ionisants.

A1. Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, je vous demande de revoir votre évaluation des risques en précisant les hypothèses représentatives des conditions de travail.

- **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. 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.

La mise à disposition de documents relatifs à la prévention des risques tels que l'évaluation des risques, les consignes d'accès, le zonage, etc. est prévue par le modèle de plan de prévention fourni à l'inspecteur. Toutefois, ces items ne sont cochés sur aucun des plans de prévention transmis.

A2. Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, je vous demande veiller à ce que la mise à disposition des documents précités soit effective et formalisée.

Les plans de prévention de deux médecins libéraux ont été fournis. Toutefois, aucun de ces plans n'était daté et ne permettait de justifier de l'accord des parties.

B1. Je vous demande de me transmettre les plans de prévention datés et signés pour les deux médecins libéraux identifiés lors de l'inspection.

- **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.

D'après les données transmises, 66% du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale intermédiaire au cours des deux dernières années, dont notamment le personnel paramédical (manipulateurs radio, infirmières).

A3. Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires précitées.

- **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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

L'inspecteur a constaté que 40% des médecins participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formé à la radioprotection des patients.

A4. Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients conformément aux exigences réglementaires.

- **Optimisation**

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 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 CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

La démarche d'optimisation a été initiée avec la mise en place d'un recueil des doses délivrées aux patients pour l'acte le plus fréquent (opération du pied en percutané). Cette collecte de données réalisée par les infirmières sera par la suite utilisée par le prestataire de physique médicale afin d'établir des niveaux de référence locaux et poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A5. Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, je vous demande de me transmettre votre analyse des doses pour l'acte retenu et les niveaux de référence locaux définis dans votre établissement. A la suite de cette analyse, je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, 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 résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail, et permettant de démontrer que les locaux attenants à la salle dans laquelle est utilisée la source de rayonnements sont en zone publique, concernent un appareil qui n'est plus en service. L'appareil le plus pénalisant doit être pris comme référence afin d'établir la conformité des salles.

A6. Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, je vous demande de prendre en compte l'appareil le plus pénalisant en terme d'émissions de rayons X, afin d'établir la conformité de vos salles à la décision précitée, et mettre à jour les rapports techniques de conformité associés.

B. Compléments d'information

- **Surveillance dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II – Pour tous les autres 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.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

La dosimétrie opérationnelle a été mise en place en mars 2020, juste avant la crise sanitaire. Compte tenu de l'inactivité du service lors de la période allant de mars à juin 2020, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir des résultats concernant la dosimétrie opérationnelle. De même, des dosibagues ont été mis à disposition de certains chirurgiens, mais aucun résultat n'a pu être présenté lors de l'inspection.

B2. Je vous demande de me transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle ainsi que les relevés des dosibagues pour la période juillet 2020 à septembre 2020.

C. Observations

- **Affichages**

L'affichage des plans de zonage n'est pas en cohérence avec la mise à jour récente de l'évaluation des risques. De plus, des accès condamnés sont identifiés comme accès possibles sur les plans de zonage affichés sur les salles 1 et 2.

C1. Je vous invite à mettre à jour l'ensemble des plans de zonage affichés.

Les coordonnées de la PCR ne sont affichées ni aux accès ni à l'intérieur des salles dans lesquelles sont utilisés des générateurs de rayons X.

C2. Je vous invite à afficher les coordonnées de votre PCR de manière visible.

- **Procédures écrites**

Une procédure relative à la gestion des femmes enceintes travaillant dans votre établissement a été transmise pour l'inspection. Cette procédure très générale ne précise pas les mesures réellement prises par l'établissement lorsqu'une femme enceinte occupe un poste nécessitant l'entrée en zone.

C3. Je vous invite à compléter cette procédure en mentionnant les mesures prises pour la protection des femmes enceintes en cas d'entrée en zone, ainsi que l'articulation entre le médecin de travail, la PCR et la salariée concernée.

Une procédure relative à la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) a été transmise pour l'inspection. L'inspecteur a indiqué que l'ASN a mis en place un téléservice permettant de déclarer en ligne les ESR (<https://teleservices.asn.fr>)

C3. Je vous invite à compléter cette procédure en y indiquant la mise à disposition d'un téléservice pour la déclaration des ESR.

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
pi le chef de pole de la division de Paris**

A. BARBERO