

Châlons-en-Champagne, le 9 décembre 2020

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-059048

Clinique François 1^{er}
1 rue Albert Schweitzer
52100 SAINT DIZIER

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2020-0212 du 3 décembre 2020
Installation : Clinique François 1^{er} (St Dizier)
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / DNPRX-CHA-2020-3251

RÉFÉRENCE :

- [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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 3 décembre 2020 concernant 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins médicales (pratiques interventionnelles radioguidées).

L'inspecteur a échangé, par vidéoconférence, avec le conseiller en radioprotection du Groupe Louis Pasteur Santé, le cadre de bloc et le conseiller externe en physique médicale et radioprotection.

Il ressort de l'inspection que la clinique a entrepris une démarche d'optimisation de l'exposition des patients avec notamment le recueil de niveaux de référence locaux et la définition de protocoles techniques précisant les bonnes pratiques pour l'utilisation de l'arceau de bloc (position du tube, du capteur, angles d'incidence). De plus, l'inspecteur a noté favorablement l'implication du cadre de bloc, qui reprendra le rôle de conseiller en radioprotection (CRP) du site ainsi que la collaboration entre le CRP du Groupe et le conseiller externe en radioprotection et physique médicale.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le port de la dosimétrie opérationnelle, sur le respect des obligations de formation à la radioprotection des travailleurs et sur la conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du Code du travail, *au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

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.

Le plan de prévention établi entre la Clinique et l'entreprise prestataire de physique médicale et de radioprotection a été communiqué en préalable à l'inspection. De plus, des plans de prévention ont été établis avec les médecins en exercice libéral en octobre 2020 et que les plans de prévention étaient en cours de réalisation pour les deniers médecins arrivés en novembre 2020. Cependant, il a été noté qu'il n'existe pas de plan de prévention établi avec le DR KAIDOUCHI et pour Mme MOREL (infirmière salariée du Dr MOREL).

Demande A1 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avant la prise de fonction des médecins libéraux et de me transmettre les plans de prévention qui n'ont pas encore été établis.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-53 du Code du travail, *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'inspecteur a constaté que les hypothèses concernant les constantes (couple kV/mA.s) d'utilisation retenues pour l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants sont différentes et moins pénalisantes que les hypothèses retenues pour l'étude de zonage. Il a été déclaré aux inspecteurs que ces écarts s'expliquent par le choix de protocoles différents qui, au moment de la mise à jour des différentes études, étaient les plus utilisés ou les plus dosants. Cependant, il a été déclaré que l'homogénéisation des hypothèses était effectivement souhaitable.

Par ailleurs, l'évaluation des expositions ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Un événement d'exposition accidentel lié à l'oubli du port des équipements de protection individuelle (EPI) a été identifié. Il reste à en estimer la fréquence d'occurrence et le niveau de surexposition pour mettre à jour les évaluations individuelles.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

L'inspecteur a constaté que 8 travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas fait l'objet de la formation à la radioprotection des travailleurs, ou son renouvellement. Il a été expliqué qu'un des travailleurs concernés était absent pour maladie et qu'un autre a quitté l'établissement. De plus, l'établissement a organisé la formation de sessions de formation en e-learning en décembre 2020 pour régulariser la situation.

Demande A3 : Je vous demande de me transmettre les six attestations de formation manquantes à la date de l'inspection. Vous apporterez les éléments justifiant du caractère approprié de cette formation à l'environnement de travail spécifique du site.

Surveillance de l'exposition individuelle

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.

L'inspecteur a constaté, à partir des relevés dosimétriques fournis pour l'inspection, que la plupart des chirurgiens ne portent pas leur dosimètre opérationnel alors qu'ils sont amenés à travailler en zone contrôlée et qu'ils sont les plus exposés aux rayonnements ionisants comme le montre l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A4 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle et de me faire part des actions prises en la matière.

Conformité de l'installation aux règles minimales de conception

En application de l'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-0591, *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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. 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.*

En application de l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591, *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.

L'inspecteur a constaté que les rapports de contrôle technique externe établis en 2019 et 2020 identifient deux non-conformités récurrentes : l'absence de rapport technique conforme à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 et l'absence de signalisation lumineuse de l'émission des rayons X à tous les accès des salles de bloc opératoire. Il a été déclaré à l'inspecteur que le besoin de mise en conformité des salles concernées a été signalé à la direction du centre hospitalier mais qu'aucune action corrective n'a été engagée à ce jour.

L'inspecteur a noté qu'une convention entre le centre hospitalier et la clinique définit les conditions de financements des travaux nécessaires à la mise en œuvre de la réglementation.

Il a également été déclaré à l'inspecteur que, bien qu'il n'existe pas de signalisation de l'émission à l'extérieur des salles, le signal lumineux d'émission présent sur l'appareil est visible depuis l'extérieur de la salle via les hublots situés sur les portes. Il est à noter qu'il n'a pas été fait la démonstration d'une impossibilité technique pour la mise en place du report de cette signalisation aux accès des salles. En tout état de cause la signalisation lumineuse existante ne pas correspond pas strictement aux dispositions de l'article 9 précité.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en conformité, au besoin avec le centre hospitalier, les salles de bloc opératoire vis-à-vis de l'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-0591.

Demande A6 : Je vous demande de procéder la mise en conformité de vos installations et de me communiquer les rapports techniques demandés à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591.

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.*

L'inspecteur a constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée dans les conditions prévues par la décision n° 2017-DC-0595 modifiée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R4451-125 du Code du travail, *pour être désigné conseiller en radioprotection est requis : 1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ;*

En application de l'article R4451-111 du Code du travail, l'employeur a défini une organisation de la radioprotection qui prévoit une collaboration du CRP Groupe, du CRP Site et du CRP externe. Le précédent CRP site a quitté ses fonctions en avril 2020. Il a été déclaré que le cadre de bloc a repris les tâches effectués par le CRP Site et qu'il effectuera la formation de personne compétente en radioprotection (PCR) en 2021.

Demande B 1 : Je vous demande de me communiquer un justificatif d'inscription à la formation de PCR et le certificat de formation du CRP site.

C. OBSERVATIONS

C.1 La clinique a défini des protocoles techniques avec l'utilisation de l'arceau de bloc pour les procédures chirurgicales les plus courantes. Ces protocoles définissent des recommandations concernant le positionnement de l'arceau de bloc (position du tube, du capteur, angles d'incidence) mais ne précisent pas les réglages machines (constantes, mode de scopie, etc.) et les adaptations à réaliser pour les patients les plus à risque du point de vue des effets radio-induits (femmes enceintes, patient avec indice de masse corporelle supérieur à 30, etc.). Un plan d'actions est prévu dans le plan d'organisation de la physique médicale pour définir des recommandations spécifiques pour ces patients à risque. La mise en œuvre de ces actions est prévue pour le mois d'avril 2021. Je vous invite à poursuivre cette démarche et à compléter les protocoles en précisant l'ensemble des réglages de l'arceau de bloc.

C.2. La clinique dispose d'une procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR). Elle a par ailleurs défini des seuils d'alerte pour l'exposition des patients. En cas de dépassement, le cadre de bloc en est informé et enregistre ces événements. Une synthèse des événements est ensuite réalisée en conseil de bloc. Je vous invite à poursuivre la mise en place des dispositions prévues par la décision ASN n°2019-DC-0660 en matière de gestion du retour d'expérience, et notamment en améliorant la démarche d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables.

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.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL