

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-004361

Clinique Saint Jean

1 Place de l'Europe
34 430 Saint Jean de Védas
Marseille, le 29 janvier 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection des 10 et 11 janvier 2024 sur le thème des conditions d'emploi des sources radioactives dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0576/ N° SIGIS : M340099
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[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

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 les 10 et 11 janvier 2024 au bloc opératoire de la clinique Saint Jean.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 des 10 et 11 janvier 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), le suivi des vérifications réglementaires.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux couverts par l'autorisation au niveau du bloc opératoire. Les inspectrices ont pu voir le fonctionnement d'un arthroscan.



Lors de la visite des locaux, les inspectrices de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs au sein du bloc opératoire.

Les inspectrices ont particulièrement apprécié les échanges et ont remarqué la bonne communication entre les équipes et les différents acteurs de la radioprotection au sein de l'établissement. La mise en place d'une cellule de radioprotection a permis de faire perdurer ces échanges notamment à l'aide d'outils partagés comme le fichier de gestion des travailleurs. Cette cellule se réunit au moins deux fois par an et fait le point sur le plan d'action dédié à la thématique de la radioprotection. Elles ont souligné de manière positive la réalisation des « quick Audit » permettant régulièrement de faire un point sur l'état de la radioprotection au sein du bloc opératoire. Au sein du bloc, les espaces de travail sont ergonomiques et permettent de mettre en œuvre les bonnes pratiques de radioprotection, en particulier cela a permis de disposer les équipements de protection individuels à plusieurs endroits stratégiques du bloc d'environ 4000 m².

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère néanmoins que la mise en œuvre nécessite d'être améliorée en particulier il sera nécessaire d'être vigilant quant à l'adéquation mission/moyen du CRP nommé qui dispose de plusieurs fonctions au sein de l'établissement et du groupe et ce afin de maintenir le niveau de radioprotection dans l'établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Accusé de réception négatif

Un dossier de modification de l'enregistrement en vigueur a été déposé en 2023 et un accusé de réception négatif a été délivré par l'ASN auquel vous n'avez jamais répondu. Lors de la visite les inspectrices ont pu constater que des équipements de protection collectifs étaient mis en œuvre dans le bloc opératoire or cet élément avait été omis lors de la constitution du dossier d'enregistrement.

Demande II.1. : Fournir dans les meilleurs délais et au plus tard sous un mois à réception du présent courrier les éléments demandés dans le courrier datant du 7 avril 2023 et référencé CODEP-MRS-2023-023292.

Transmettre la liste des EPC disponibles au bloc opératoire.

Rapport de vérification au titre de l'article R. 4451-42 du code du travail

Les inspectrices ont constaté que le rapport de vérification datant du 23/10/2023 comportait des non-conformités en particulier sur les arrêts d'urgence et les signalisations lumineuses.

Demande II.2. : Transmettre dans les meilleurs délais et au plus tard sous un mois à réception du présent courrier le rapport de levées des non conformités du rapport de vérifications précité.



Nouvel équipement radiogène

Vous avez réalisé une demande de modification de votre enregistrement actuel pour y inclure un nouvel équipement. Cependant vous n'avez pas évalué d'une part si l'utilisation de cet équipement allait modifier l'exposition des travailleurs et d'autre part si en comparaison avec les autres équipements c'était l'équipement le plus pénalisant avec lequel il convient d'effectuer les rapports de conformité des locaux à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

Demande II.3. : Confirmer dans les meilleurs délais et au plus tard sous un mois à réception du présent courrier que l'équipement nouvellement acquis n'est pas le plus pénalisant et qu'il ne modifie pas les conditions de suivi des travailleurs. Transmettre l'ensemble des documents actualisés le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Formations (R. 4451-58 du code du travail et R. 1333-69 du code de la santé publique)

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont pu consulter le tableau de suivi des travailleurs ainsi que le résultat du dernier quick audit de 2023. Et il s'avère que peu de personnes dispose de la formation à la radioprotection du travailleurs (ou de l'information pour les personnels non classés) et pour les personnels concernés de la formation à la radioprotection du patient hormis les IDE qui disposent d'un résultat de 100% de personnes formés. Par ailleurs, le support de formation à la radioprotection du travailleur ne comporte pas la conduite à tenir en cas d'incident. De plus, les inspectrices ont été informés que du fait d'un dysfonctionnement des signalisations lumineuse l'organisation de la radioprotection a été modifiée pendant un certain temps sans faire l'objet d'une formation.

Il conviendra de former ou de vous assurer que l'ensemble du personnel a bien été formé aux formations requises et à la périodicité requise. Par ailleurs, il sera nécessaire d'exploiter les résultats des « quick audit » afin que des actions correctives puissent être formulées et mises en œuvre à la suite de mauvais résultat.

Rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Constat d'écart III.2 : Les inspectrices ont pu noter que certains rapports fournis ne correspondaient pas à la réalité du terrain. En effet, au niveau de certains plans les zones attenantes n'ont pas la bonne destination et/ou sont étendus à la paroi entière de la salle or il existe deux pièces différentes sur une même paroi ce qui doit donner lieu à deux mesures et non une seule. De plus, les surfaces du plafond et du plancher ont été étendues à une seule destination (réserve ou chambres) ce qui ne correspond pas à la réalité puisque pour exemple les locaux au-dessus dispose d'une partie contenant l'ensemble des équipements servant au traitement d'aire et une partie composée de chambres. Aussi, la dalle pourrait ne pas être de la même épaisseur et la mesure réalisée ne peut être étendue à toute la surface. Idem pour les pièces situées sous le bloc opératoire qui ne sont pas toutes des chambres puisque la salle de réunion où les inspectrices ont réalisés l'analyse documentaire était située sous le bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspectrices ont pu constater que les plans ne mentionnaient pas l'ensemble des signalisations lumineuses présentes réellement dans chaque salle du bloc ou sur l'équipement radiologique considéré et n'identifiaient pas quel type de signalisation permettait

de répondre aux exigences relatives à la signalisation de la mise sous tension de l'équipement et de l'émission des rayons x (écrans, signal lumineux, diodes, etc...). Ce constat est également valable pour les arrêts d'urgence seul celui de la salle est mentionné celui présent sur l'équipement n'est pas indiqué.

De plus, les tests des équipements de sécurité et des signalisations servant à réaliser la conformité à la décision précitée font références aux rapports de vérifications réglementaires du 23/10/2023 or ce dernier comporte des non conformités en particulier sur ces éléments.

Il conviendra donc de modifier les rapports le nécessitant pour prendre en compte la réalité du terrain.

Habilitations au poste de travail

Constat d'écart III.3 : Il conviendra de mettre en place les habilitations au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés (médecins, IDE, IADE, anesthésistes,...) en particulier pour l'utilisation de l'équipement radiologique selon les dispositions de l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Vous définirez des critères d'habilitation et de maintien de compétences ainsi que les éléments de preuves associés. Vous mettrez en place une organisation pour la délivrance et le suivi des habilitations. Vous actualiserez la procédure correspondante le cas échéant.

Organisation de la radioprotection (Désignation du CRP)

Observation III.1 : Les inspectrices ont pu constater que la désignation du CRP ne comportait pas les moyens, humains (temps dédié au CRP interne et assistance PCR) et matériels, alloués aux tâches de PCR ainsi que les personnes signataires qui désignent le CRP au titre du code du travail et du code de la santé publique (RAN, employeur).

Niveau de référence

Observation III.2 : Les inspectrices ont noté qu'un travail avait été engagé sur le recueil des doses au bloc opératoire. Il a également été vu que la remise des recommandations issues de la mise en place des niveaux de référence était réalisée contre émargement du praticien. Il sera nécessaire de poursuivre la démarche afin de mettre en place des niveaux de références locaux pour les examens les plus courants de chaque spécialité et il conviendra de vous assurer de l'applicabilité des recommandations par les praticiens concernés.

Evènements indésirables

Observation III.3 : Les inspectrices ont consulté la procédure de gestion des évènements indésirables de l'établissement. Cette procédure ne fait pas référence aux critères de déclaration de l'ASN. Il conviendra de modifier la procédure en y intégrant les critères de déclaration de l'ASN qui peuvent s'appliquer à l'établissement et prévoir l'organisation de la déclaration à l'ASN dans les 48h.

Vérifications réglementaires selon les articles R. 4451-40 à 48 du code du travail

Observation III.4 : Les inspectrices ont noté que le programme des contrôles n'était pas adapté à ce qui est réellement réalisé dans l'établissement ou ce qui est détenu par l'établissement. En effet, il conviendra de distinguer ce qui relève de l'établissement et ce qui relève d'un organisme externe pour les vérifications des appareils de mesures (radiamètres et dosimètres opérationnels). Par ailleurs, il n'a pas été possible lors de l'inspection de conclure quant à la



vérification de l'étalonnage des dosimètres. Il conviendra de vous assurer que ces équipements de mesures sont vérifiés aux périodicités requises.

Analyses de risques individuelles (travailleurs non classés)

Observation III.5 : Il conviendra d'identifier les travailleurs non classés susceptibles d'entrer en zone délimitées et décliner la réglementation applicable à ces travailleurs en particulier au regard de l'article R. 4451-32 du code du travail.

Dosimètres opérationnels

Observation III.6 : En lien avec l'observation précédente, il conviendra de vous assurer que la dotation des dosimètres opérationnels est suffisante pour l'ensemble de vos travailleurs et pour ceux des entreprises extérieures que vous accueillez.

Analyses de risques individuelles (travailleurs des entreprises extérieures et CRP)

Observation III.7 : Les documents analysés ne font pas mention de l'analyse de risque pour le CRP ainsi que celle destinées aux travailleurs des entreprises extérieures qui doivent disposer de ces éléments afin que leur employeur puisse classer ou non ces travailleurs. Les employeurs devront vous informer par la suite de leurs conclusions afin que vous puissiez mettre en place les règles et responsabilités de chacun au travers du plan de prévention. Il conviendra d'identifier l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés et de compléter vos analyses individuelles de risques avec les personnels manquants, le cas échéant.

Plan de prévention

Observation III.8 : Un certain nombre de plan de prévention ont été consulté lors de l'inspection et il s'avère que les plans de prévention contractés avec les médecins libéraux ne mentionnent pas les responsabilités incombant à l'entreprise extérieure pour leurs propres salariés. De plus, je vous rappelle que ces entreprises, si elles ont du personnel classé, doivent disposer d'un CRP interne ou d'un OCR afin de décliner les règles de radioprotection dans leur propre entreprise (R. 4451-111 du code du travail). Par ailleurs, il n'est pas indiqué la notion d'habilitation à l'utilisation des équipements émettant des rayons x conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Je vous rappelle que vous êtes responsable de la coordination des mesures de prévention selon l'article R. 4451-35 du code du travail et que vous avez une notion de co-responsabilité quant à la dose délivrée au patient. Il conviendra de modifier vos plans de prévention avec les médecins afin d'y inclure l'ensemble des responsabilités de chacun et de vérifier si le plan de prévention contracté avec l'organisme d'assistance en radioprotection doit être compléter.

Affichages

Observation III.9 : Les inspectrices ont pu noter que certains affichages ne reflétaient pas la réalité en particulier sur des couleurs de signalisation lumineuse. De plus, sur certaines portes (salles utilisant l'orthoscan) où la consigne d'accès est différente pour cet équipement les deux consignes en contradiction sont affichées sur la porte simultanément ce qui porte à confusion. Par ailleurs, les consignes d'accès sont placées très en hauteur et ne permettent pas d'en prendre connaissance rapidement. De plus, il n'est pas précisé de détail sur les EPI à utiliser qui peuvent différer d'un type de personnel à un autre (chirurgien, infirmière, anesthésiste...).



Dosimètres opérationnels

Observation III.10 : Lors de la visite les inspectrices ont pu constater que beaucoup de dosimètres opérationnels étaient en défaut et ne pouvaient plus être utilisés. Il a bien été noté que vous aviez fait la démarche auprès de votre fournisseur afin que la maintenance soit réalisée, toutefois le retard sur la vérification est de plus d'un an et demi ce qui explique en partie le nombre important de dosimètres en défaut. Il conviendra de vous rapprocher rapidement de votre fournisseur afin qu'il trouve une solution vous permettant d'être suffisamment doté pour l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants. De plus, à la suite du départ de l'ancien CRP, le nouveau CRP ne dispose pas des codes d'accès au logiciel de dosimétrie opérationnelle. Il est nécessaire que le fournisseur de ce logiciel vous donne accès à ce logiciel dans les plus brefs délais. Il sera nécessaire d'organiser et formaliser le suivi de la dosimétrie des travailleurs.

Comptes rendus opératoires

Observation III.11 : Les comptes rendus opératoires ne relèvent pas l'équipement avec lequel a été réalisé l'acte. Il est nécessaire que cette information apparaisse sur le compte-rendu.

EPI

Observation III.12 : Lors de leur visite les inspectrices ont remarqué que des tabliers étaient mal rangés en salle 18 et dans un couloir. Mal positionné un tablier plombé peut perdre son intégrité et ne plus assurer sa fonction de protection. Il conviendra de rappeler aux utilisateurs de ranger correctement les tabliers plombés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Salle ENDO1 et 2

Observation III.13 : Lors de leur visite les inspectrices ont pu constater que les salles nommées ENDO 1 et 2 comportaient les mêmes équipements permettant d'utiliser un appareil de radiologie que les autres salles (voyants lumineux, prises dédiées...). Les interlocuteurs ont précisé que ces salles étant trop petites elles ne pourraient être utilisées pour manipuler un appareil de radiologie. Toutefois, les codifications relatives à l'utilisation des appareils de radiologie étant uniformes sur l'ensemble du bloc, le fait que ces deux salles disposent également des mêmes équipements que les autres salles cela pourrait porter à confusion. Il conviendra de réfléchir au maintien de ces équipements pour ces deux salles.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.1, II.2 et II.3 pour lesquelles un autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).