



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 13 mai 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-024358

**Monsieur le Directeur
Clinique Mathilde
7, boulevard de l'Europe
BP 1128
76175 Rouen cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0836 du 18 avril 2013
Installation : Clinique Mathilde
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant vos activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de la Clinique Mathilde, le 18 avril 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 avril 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils de radiologie au bloc opératoire. Votre établissement met à disposition des praticiens libéraux les appareils de radiologie ainsi que les locaux ; le personnel infirmier est employé par la clinique Mathilde, et les praticiens sont également employeurs d'autres personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont globalement prises en compte au sein de la clinique. Les inspecteurs ont ainsi noté de manière positive les relations entre la personne compétente en radioprotection (PCR) et le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), l'exhaustivité de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été signé avec les praticiens libéraux alors même qu'ils sont les seuls utilisateurs des appareils de radiologie, et qu'un retard important a été pris concernant la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Signalisation et délimitation des zones réglementées

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il réalise une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour de toute source de rayonnement ionisant. L'arrêté du 15 mai 2006¹ définit les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones. Son article 8 précise que les panneaux de signalisation sont appropriés à la désignation de la zone.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation apposée aux accès des salles est relative à une zone contrôlée verte, bien que l'évaluation des risques conclut à la présence d'une zone surveillée, la zone contrôlée verte étant limitée à une partie seulement du local (autour de l'appareil de radiologie).

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de rendre cohérentes les conclusions de votre évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées retenue pour les salles du bloc opératoire.

A.2 Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige du chef d'établissement qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités. L'arrêté du 1^{er} septembre 2003² précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin : $H_p(3)$.

Les inspecteurs ont constaté que certains actes de chirurgie viscérale réalisés avec l'appareil de radiologie ne sont pas pris en compte dans l'analyse des postes de travail. Par ailleurs, la mesure de la dose susceptible d'être reçue au cristallin a été réalisée sous $H_p(0,07)$ et non sous $H_p(3)$.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail ainsi qu'à l'arrêté du 1^{er} septembre 2003, je vous demande de compléter votre analyse de poste de travail en prenant en compte tous les actes réalisés avec l'appareil de radiologie. Concernant l'évaluation de la dose susceptible d'être reçue au cristallin, vous vous assurerez que les mesures réalisées sont adaptées et me transmettez votre analyse à ce propos, en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.

¹Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux 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

²Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

A.3 Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation doit notamment porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, ainsi que sur les règles de prévention et de protection contre les dangers des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs n'ont pas bénéficié de cette formation à la radioprotection. Par ailleurs, les sujets « grossesse et rayonnements ionisants » et « événements significatifs de radioprotection³ » ne sont pas abordés lors de cette formation malgré l'existence de règles internes à l'établissement sur ces sujets.

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de former tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous veillerez à compléter le contenu de cette formation sur les sujets « grossesse et rayonnements ionisants » et « événements significatifs de radioprotection ».

A.4 Notice d'intervention en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail exige de l'employeur qu'il remette à chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée une notice rappelant les risques, les règles de protection et consignes de sécurité applicables.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette notice n'a pas été remise aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, je vous demande de remettre à chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée cette notice.

A.5 Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R.4451-59 et 60 du code du travail disposent respectivement qu'une copie de la fiche d'exposition établie par l'employeur soit remise à la médecine du travail, et que chaque travailleur ait accès aux informations figurant sur cette fiche.

Les inspecteurs ont constaté que certaines fiches d'exposition ne sont pas signées des travailleurs concernés bien que cette formalisation soit prévue, et que les fiches d'aptitudes ne sont pas établies par la médecine du travail.

Conformément aux articles R.4451-59, 60 et 82 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur ait connaissance de sa fiche d'exposition, de remettre une copie de cette fiche d'exposition à la médecine du travail, et de veiller à ce que la médecine du travail prenne en compte le sujet de l'aptitude des travailleurs.

³Cf. guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection N°11, www.asn.fr

A.6 Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et 30 du code du travail exigent de l'employeur qu'il procède ou fasse procéder aux contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et d'ambiance. Lorsqu'ils ne sont pas réalisés par la personne compétente en radioprotection, l'article R.4451-33 du code du travail précise que ces contrôles peuvent être confiés par l'employeur à un organisme agréé⁴ ou à l'Institut de radioprotection ou de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique interne des appareils de radiologie et d'ambiance (réalisé en janvier 2013) a été réalisé pour partie par la PCR et pour partie par la société prestataire en radioprotection, qui n'est pas agréée pour réaliser les contrôles techniques de radioprotection. La fiche de la fonction de la PCR, bien qu'elle soit détaillée, ne mentionne pas le sujet des contrôles techniques internes de radioprotection.

Conformément aux articles R.4451-29 à 33 du code du travail, je vous demande de faire procéder aux contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie et d'ambiance par la PCR, par un organisme agréé pour les contrôles de radioprotection (différent de l'organisme agréé réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection) ou par l'IRSN. Vous veillerez à mettre à jour la fiche de fonction de la PCR sur ce point.

A.7 Plans de prévention

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁵, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. Il précise les responsabilités respectives de chacune des parties (formation, suivis dosimétrique et médical, évaluation des risques...).

Vous avez indiqué que les médecins exerçant au bloc opératoire (par ailleurs eux-mêmes employeurs) ne sont pas employés par la clinique, et que certains travailleurs d'autres entreprises sont amenés à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée (opérations de maintenance, contrôles de radioprotection...), sans pour autant qu'un plan de prévention ne soit signé entre la clinique et chacune de ces entreprises.

Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir ce plan de prévention qui définira les responsabilités respectives de la clinique et des entreprises extérieures. Vous me remettrez copie d'un plan de prévention.

A.8 Protocoles de réalisation des actes

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients (à titre d'exemple, le mode « scopie pulsée » semble ne pas être utilisé, les appareils étant utilisés par défaut en mode « scopie continue ») ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que de tels protocoles ne sont pas disponibles au bloc opératoire.

⁴Pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection

⁵L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que les médecins établissent des protocoles de réalisation des actes intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.9 Compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006⁶ exige d'un compte-rendu d'acte de radiologie interventionnelle qu'il mentionne notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'actes ne mentionnent pas ces éléments.

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de veiller à ce que les éléments d'identification du matériel utilisé soient renseignés dans le compte-rendu d'acte.

A.10 Organisation de la maintenance

L'article R.5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant des dispositifs médicaux est tenu de définir une organisation relative à la maintenance des dispositifs médicaux, et qu'il doit tenir à jour, par dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir défini de note d'organisation de la maintenance au sein de l'établissement ; le registre des opérations de maintenance n'est pas régulièrement tenu à jour.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de définir une note d'organisation de la maintenance des dispositifs médicaux, et de veiller à ce que le registre des opérations de maintenance soit tenu à jour après toute maintenance ou contrôle de qualité.

A.11 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁷ exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.

⁶Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁷Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A.12 Contrôle de qualité externe

Les appareils de radiologie interventionnelle sont soumis à obligation de contrôle de qualité. La décision de l'ANSM⁸ du 24 septembre 2007⁹ fixe une fréquence annuelle au contrôle de qualité externe de ces installations.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe d'un des appareils de radiologie interventionnelle a été réalisé il y a plus d'un an. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce contrôle devait être réalisé prochainement.

Conformément à la décision du 24 septembre 2007, je vous demande de veiller à respecter les fréquences de réalisation des contrôles de qualité externes des installations de radiologie interventionnelle.

B Compléments d'information

B.1 Incident relatif à la radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit notamment que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R.4451-99 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 dudit code. A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection¹⁰.

Je vous demande de mettre en place une organisation et des procédures qui permettent de répondre aux obligations de l'article L.1333-3 du code de la santé publique et de l'article R.4451-99 du code du travail.

C Observations

C.1 Déclenchement des appareils de radiologie

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que seuls les médecins déclenchent les appareils de radiologie au bloc opératoire.

C.2 Dosimétrie opérationnelle

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un des dosimètres opérationnels n'avait pas été remis à zéro après son utilisation.

C.3 Formation technique à l'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont noté que la formation à l'utilisation des appareils n'a pas été dispensée pour tous les praticiens utilisateurs.

⁸Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

⁹Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

¹⁰ Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

signé par

Guillaume BOUYT