



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2018

CODEP-LIL-2018-032652**Madame X**
Clinique SAINT-AME
Rue Georges Clémenceau
59552 LAMBRES-LEZ-DOUAI

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0414 du 26/06/2018
Installation : Clinique SAINT-AME à Lambres-lez-Douai / Bloc opératoire
Médical / réécipissé de déclaration CODEP-LIL-2017-044195

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- 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 inopinée a eu lieu le 26 juin 2018 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect des points suivants de la réglementation :

- le port des dosimètres passifs,
- le port des dosimètres opérationnels,
- le port des équipements de protection individuelle (EPI),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs classés,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire.

A son arrivée, l'inspecteur a effectué la visite du bloc opératoire avec la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) affectée au bloc opératoire. Il n'y avait pas d'activité au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants au moment de l'inspection. La visite s'est poursuivie avec un contrôle documentaire en salle avec la PCR.

Il ressort de cette inspection que la gestion documentaire de la radioprotection est satisfaisante. La PCR a pu répondre à l'ensemble des questions et les documents étaient disponibles et bien classés.

Néanmoins, l'inspecteur a constaté que plusieurs dispositions réglementaires relatives à la radioprotection souffraient de certains manques, **en tout premier lieu s'agissant du port de la dosimétrie.**

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- le respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical,
- le suivi médical du personnel médical,
- les affichages au bloc opératoire,
- la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux,
- la complétude des comptes rendus d'actes.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R4451-67, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2, fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

L'inspecteur a consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle pour vérifier le port des dosimètres opérationnels pour un acte interventionnel datant du 21 juin 2018, avec utilisation de rayonnements ionisants. Il a constaté qu'aucun travailleur présent en salle ne portait le dosimètre opérationnel (hors anesthésiste et infirmier anesthésiste pour lesquels le contrôle n'a pas pu être fait). Les relevés montrent même que certains travailleurs ne l'ont pas porté depuis le début de l'année.

Les dosimètres passifs sont placés dès la sortie des vestiaires et sont, d'après la PCR, portés avec plus d'assiduité. Néanmoins, l'inspecteur n'a pas pu le constater, aucun acte n'ayant eu lieu au moment de l'inspection.

Demande A1

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me ferez part des dispositions prises pour faire respecter les consignes de port définies par l'établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que *"les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de*

travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale", et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'inspecteur a constaté que la couverture des formations à la radioprotection des travailleurs est relativement bonne ; toutefois certains travailleurs n'étaient pas à jour de leur formation. L'inspecteur a rappelé que la formation doit concerner également les chirurgiens non-salariés de l'établissement, étant entendu que la formation doit permettre de transmettre les dispositions propres à l'activité dans l'établissement.

Il a été dit à l'inspection que la situation des personnes concernées serait régularisée, au plus tard, courant juillet 2018.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de réalisation de cette formation pour les personnes concernées par le constat.

Suivi médical

Conformément à l'article R.4624-28 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, tels que définis à l'article [R. 4624-23](#), bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article [L. 4624-1](#) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

L'inspecteur a constaté que certains travailleurs paramédicaux présents lors des interventions retenues pour l'inspection, n'ont pas bénéficié d'une visite médicale telle que définie à l'article précité. Vous avez indiqué à l'inspecteur, dès le lendemain de l'inspection, qu'une demande était en cours auprès des services de la médecine du travail.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A3

Je vous demande de corriger l'écart constaté pour l'ensemble du personnel qui n'est pas à jour de son suivi médical et de me transmettre un bilan détaillé et exhaustif des dispositions prises concernant cet aspect.

Affichage des consignes de sécurité et du zonage au bloc opératoire

L'article R4451-23 du code du travail stipule que *« à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »*

L'inspecteur a constaté que les consignes affichées ne mentionnent pas l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle pour toute opération réalisée en zone contrôlée.

L'inspecteur a pris note par ailleurs du déploiement, courant juillet 2018, d'un nouveau dispositif de signalisation lumineuse aux accès. Il a été dit à l'inspecteur que les consignes aux accès seraient revues en conséquence.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre la mise à jour des consignes amendées intégrant également les dispositions associées à la mise en place du nouveau dispositif de signalisation aux accès.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

Le jour de l'inspection, un document de coordination des mesures de prévention avec les médecins anesthésistes a été présenté. Les documents n'étaient par contre pas disponibles s'agissant de la coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux. Il a été dit à l'inspecteur que la démarche allait être initiée.

Demande A5

Je vous demande de mettre en place les documents de coordination des mesures de prévention avec le personnel libéral exerçant dans votre établissement et de m'en transmettre une copie. Ce document devra être daté et signé par les deux parties. Vous vous assurerez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique.

Radioprotection des patients

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹ impose la mention dans les comptes rendus d'actes, entre autres, *"(...) 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

L'inspecteur a eu accès à un compte rendu d'acte ne faisant pas apparaître les informations exigées.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande A6

Je vous demande de faire le nécessaire pour que dorénavant les comptes rendus d'actes suivent les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. OBSERVATIONS

1 – La société d'anesthésistes intervenant au sein de la clinique emploie des personnes exposées aux rayonnements ionisants. Dès lors, une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) doit être désignée par ladite société pour couvrir les dispositions réglementaires. Cette PCR peut être choisie en dehors du périmètre des travailleurs de la société. Vous avez indiqué à l'inspecteur qu'il serait proposé de nommer la PCR de la clinique affectée au bloc. Je vous informe qu'un courrier ASN de demande de nomination d'une PCR est rédigé à destination de la société d'anesthésistes.

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 également 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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

