



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 janvier 2019

CODEP-LIL-2019-004635**Monsieur le Dr X**
Monsieur le Dr Y
SAS Clinique de l'Europe
5, allée des Pays-Bas
80000 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0466** du **14 janvier 2019**
Installation : SAS Clinique de l'Europe
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dec-2015-80-021-009-01

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.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 le 14 janvier 2019 dans votre établissement, pour l'activité mettant en œuvre une table télécommandée pour la réalisation d'interventions radioguidées dans le domaine de la gastroentérologie.

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 responsable de l'activité nucléaire (déclarant ou titulaire de l'autorisation).

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients. L'inspection fait suite à une inspection menée en 2010 par la division de Châlons-en-Champagne.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite de cette salle dédiée à l'utilisation de la table télécommandée. Il est à noter que les inspecteurs n'ont pas pu assister à la réalisation d'un acte, compte tenu notamment du fait que l'organisation mise en place repose sur la présence lors de toutes les interventions d'un manipulateur au pupitre de commande et que le manipulateur dédié à cette mission est également la PCR de l'établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, notamment la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin responsable de la structure qui était présent en introduction et en clôture de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection est, à ce jour, satisfaisante. Elle repose essentiellement sur la présence d'un manipulateur, qui est également désignée PCR, lors de l'utilisation de l'équipement dédié à cette activité spécifique. L'ensemble des interventions de gastroentérologie est réalisé en présence de ce manipulateur au poste de commande de la table et du générateur de rayonnements. Il supervise le respect des consignes mises en place (port des dosimètres, port des EPI...) par l'ensemble du personnel médical et paramédical.

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

- la formalisation des mesures de coordination avec les intervenants extérieurs,
- certains points de formalisation de l'organisation de la radioprotection dans l'établissement,
- le zonage,
- les évaluations individuelles,
- la visite médicale d'un salarié,
- la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les 2 médecins récemment arrivés.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : "*I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'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 mesures 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".

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux (regroupés sous 2 SCM distinctes), et avec les anesthésistes (qui dépendent de la Polyclinique de Picardie et de la Clinique Victor Pauchet) intervenant sous rayonnements ionisants dans le cadre de votre activité.

De plus, des entreprises extérieures interviennent dans le cadre de votre activité pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, des contrôles qualité et de la maintenance. Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention avec ces entreprises n'a pas été mise en place.

Demande A1

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des médecins non-salariés de votre établissement et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez à ce titre les plans de prévention établis.

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]"*.

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection, mais vous n'avez pas défini les missions exercées et le temps dédié à la réalisation de ces missions.

Demande A2

Je vous demande de définir les missions exercées par le conseiller en radioprotection et de définir le temps alloué à la réalisation de ces missions.

Évaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-24 dispose que *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

La définition du zonage de l'établissement a été réalisée par l'ancienne PCR et n'a pas été réactualisée. Il convient de vérifier, *a minima* et compte-tenu des valeurs relevées dans les derniers contrôles techniques, que la définition du zonage établie reste majorante au regard de la situation actuelle de l'établissement. Par ailleurs, l'établissement d'une zone surveillée derrière le paravent n'a pas été justifié dans cette définition.

Demande A3

Je vous demande de justifier que les données d'entrée utilisées pour la définition du zonage sont toujours d'actualité et de justifier par le calcul l'existence d'une zone surveillée derrière le paravent.

La porte d'accès à la salle d'intervention ne possède pas d'oculus et dispose d'une signalisation lumineuse qui mentionne la mise sous tension de l'appareil X. Par conséquent, il n'est pas possible pour une personne étant à l'extérieur de la salle, avec le signal lumineux allumé, de savoir s'il va pénétrer dans une zone surveillée (cas où l'appareil est branché mais qu'il n'y a pas de tirs radiologiques) ou s'il va pénétrer dans une zone contrôlée (cas où l'appareil émet des rayonnements ionisants). Par conséquent, les consignes d'accès doivent être revues.

Demande A4

Je vous demande de revoir les consignes d'accès à la salle de bloc opératoire en tenant compte des remarques développées ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ces consignes.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

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'analyse de poste, qui n'a jamais été réactualisée, appelle les remarques suivantes :

- l'analyse a été conduite en tenant compte dans un premier temps du port d'un tablier de plomb puis dans un second temps, de l'absence de port de ce tablier,
- le classement des travailleurs est réalisé en tenant compte du port du tablier de plomb, alors que le classement des travailleurs doit être réalisé sans tenir compte des équipements de protection individuelle comme les tabliers de plomb,
- l'évaluation de l'exposition du cristallin, bien qu'une étude sur le terrain ait été menée il y a quelques années sur celle-ci, n'a pas été intégrée à l'analyse des postes,
- l'étude est nominative mais certaines personnes mentionnées dans l'étude ne sont plus présentes,
- le classement en catégorie B des anesthésistes par la SAS Clinique de l'Europe, pour leur seule activité au sein de l'établissement, est mentionné en conclusion du document. Néanmoins, les anesthésistes ne disposent pas de dosimètres passifs.
- l'activité de l'établissement a diminué depuis l'établissement de l'analyse.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles du personnel travaillant sous rayonnements ionisants en tenant compte des remarques développées ci-avant. Ces études devront conclure quant au classement des travailleurs (corps entier, cristallin et extrémités) et au suivi dosimétrique associé quand il est nécessaire.

Demande A6

Concernant les anesthésistes, je vous demande de transmettre aux différents établissements dont ils dépendent les conclusions de vos analyses de poste et de m'indiquer les dispositions prises quant au suivi dosimétrique de ces personnes. Ces éléments doivent être intégrés dans le document de coordination des mesures de prévention.

Suivi médical

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".*

Conformément à l'article R.4624-23 du code du travail : *"les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé : *"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"*.

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR), classée en catégorie B, n'a pas bénéficié de sa visite médicale intermédiaire au cours des 2 dernières années. Elle a précisé être arrivée en retard au rendez-vous fixé et ne pas avoir pu bénéficier de la visite programmée.

Demande A7

Je vous demande d'indiquer la date retenue pour la visite médicale de la personne identifiée.

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".

Lors de l'inspection, il a été mentionné que 2 médecins récemment arrivés n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

En outre, la trame de formation ne s'attache pas à présenter les dispositions spécifiques de votre établissement comme, par exemple, l'accès aux zones délimitées et les consignes mises en place au sein de votre établissement.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre un document justifiant du suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les 2 médecins récemment arrivés au sein de votre établissement. 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 A9

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises quant à la formation afin d'intégrer l'ensemble des items développés dans la réglementation en vigueur.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, *"la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients"*.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

[...]

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".

Vous ne disposez pas des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les 2 nouveaux médecins. 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 A10

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les personnes identifiées au cours de l'inspection.

Plan d'organisation de la physique médicale et optimisation

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Vous disposez d'un POPM et vous avez recours à un prestataire en physique médicale qui a établi des rapports qui mentionnent des pistes d'optimisation comme l'utilisation du mode pulsé ou de la collimation. Vous avez mentionné, lors de l'inspection, que la mise en place de ces optimisations n'est pas forcément possible techniquement (interrogation quant à la possibilité sur l'appareil de passer en mode pulsé ou dégradation trop importante de la qualité image en collimatant pour une intervention optimale des médecins).

Demande A11

Je vous demande de m'indiquer les actions, mentionnées dans le dernier rapport du prestataire, qui auront pu être mises en place au sein de votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôles techniques externes de radioprotection, contrôles qualité

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, dispose que : *"les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision"*.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas publié.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes.

La valeur de la tension retenue dans le cadre du dernier contrôle technique externe de radioprotection et dans le cadre du dernier contrôle qualité annuel est en dessous de la valeur utilisée en réalité. Par ailleurs, les mesures d'ambiance ne sont pas réalisées dans l'ensemble des locaux attenants et notamment les locaux situés au-dessus et en dessous de la salle de bloc.

Il serait judicieux de revoir, avec les organismes agréés, les paramètres à utiliser lors des prochains contrôles et de faire réaliser les contrôles d'ambiance dans les salles situées en dessous et au-dessus de la salle de bloc.

C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Eu égard aux constats réalisés et aux demandes formulées, vous allez revoir les consignes d'accès à la salle de bloc opératoire en gastroentérologie. Il serait judicieux, de façon concomitante, d'accompagner ces modifications d'une information de l'ensemble du personnel intervenant au sein de votre bloc opératoire.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY