



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-047338

Clinique Jules Verne
2-4, route de la Paris
44314 NANTES cedex 3

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0545 du 17/10/2017
Installation : Clinique Jules Verne SAS – bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[1] Lettre de suite CODEP-NAN-2014-049268 de l'inspection réalisée à la Clinique Jules Verne le 28 octobre 2014 pour l'entité Union Gestionnaire Clinique Mutualiste Jules Verne.

M,

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 17 octobre 2017 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire où sont utilisés quatre arceaux mobiles d'imagerie pour des interventions majoritairement d'orthopédie, de gastro-entérologie et de chirurgie vasculaire.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de la clinique, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le directeur technique et le médecin du travail.

Après un contrôle documentaire en salle, les inspecteurs ont pu visiter le bloc opératoire. Ils ont pu s'entretenir avec un chirurgien vasculaire utilisant les arceaux mobiles, la chef de bloc et la cadre de bloc.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection, notamment la sensibilisation de la direction aux enjeux de radioprotection, l'implication de la PCR au bloc opératoire dans la diffusion de bonnes pratiques, la participation des médecins au choix de nouveaux appareils de radiologie ainsi que la présence d'équipements de protection individuels en nombre suffisant et en bon état.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. Certains constats avaient déjà été faits lors de l'inspection réalisée en 2014 concernant les activités de l'ESPIC, dont la lettre de suite figure en référence [1]. Même s'il ne s'agit pas de la même structure juridique que l'entité inspectée le 17 octobre 2017, ces deux structures sont étroitement liées et disposent de la même instance de gouvernance. De fait, certains écarts constatés en 2014 et persistant en 2017 font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Au jour de l'inspection, l'établissement n'avait pris aucune disposition pour avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1 Je vous demande de prendre les dispositions pour organiser l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

A.2 Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Concernant les blocs opératoires de la clinique, la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n°2013-DC-0349 peuvent s'appliquer jusqu'au 30 juin 2018 (articles 15 et 16) pour déterminer la conformité des installations.

Ces deux décisions imposent des exigences en matière de signalisation ou de respect des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles en imagerie interventionnelle ne disposent pas, à chacun de leurs accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. De plus, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes n'a pas été réalisée pour l'ensemble de ces salles non-conformes.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.2. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés.

A.3 Suivi par dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, 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. [...]

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.3 Je vous demande de mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

A.4 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La PCR de l'établissement ne dispose pas d'un document décrivant ses missions et moyens. De plus, elle est assistée par un prestataire externe l'appuyant pour la réalisation de certaines missions (réalisation de l'évaluation des risques, des études de poste, des contrôles internes notamment). Aucun document ne décrit le partage des tâches et des responsabilités entre la PCR et le prestataire externe.

De plus, la personne compétente en radioprotection n'a pas été en mesure d'expliquer aux inspecteurs la méthodologie utilisée par le prestataire dans les études de poste.

A.4 Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée au sein de l'établissement, ainsi que le partage de ses tâches et responsabilités avec la société prestataire. Vous me transmettez cette note. Je vous rappelle que la PCR doit garder la maîtrise des activités pour lesquelles elle bénéficie d'une assistance extérieure.

A.5 Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 R4511-1 et suivants.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

La Clinique Jules Verne SAS a recours à des médecins libéraux pour réaliser les actes d'imagerie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu consulter des plans de prévention signés en 2014 pour un quart des médecins libéraux. Ceux-ci ne définissaient pas clairement les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Notamment, la fourniture des dosimètres aux médecins libéraux n'est pas clairement explicitée. En outre, ces plans de prévention sont aujourd'hui obsolètes en raison de leur durée de validité limitée à un an.

A.5 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez l'échéancier de signature des plans et vous me transmettez un exemple de plan de prévention signé.

A.6 Études de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. À cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° *Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.*

Des analyses de poste ont été rédigées pour les différents opérateurs exposés mais la méthode utilisée pour aboutir aux valeurs indiquées est insuffisamment détaillée. Les temps de scopie utilisés semblent largement sous-estimés par rapport aux pratiques réelles (de fait, les doses estimées par le calcul sont bien en dessous des résultats dosimétriques accessibles sur SISERI). De nombreuses valeurs sont indiquées sans unité. De plus, des erreurs de calcul et de recopie ont été mises en évidence par les inspecteurs. Ainsi, dans l'état actuel des choses, ce document ne permet pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs.

A.6 Je vous demande de corriger ce document et d'explicitier la méthodologie de réalisation de vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.7 Notice sur les risques

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice sur les risques n'était remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée.

A.7 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Vous me transmettez un exemple de notice et m'indiquerez les modalités de distribution de ce document.

A.8 Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs organisée en 2013 n'avait pas été renouvelée en 2016. Ainsi, l'ensemble des travailleurs exposés n'était pas à jour de cette formation.

A.8 Je vous demande de renouveler, tous les trois ans, la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées et de définir une organisation permettant le respect de la périodicité fixée par la réglementation.

A.9 Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° *Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° *Un contrôle avant la première utilisation ;*

- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, 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 ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes réalisés par un prestataire externe considéraient les appareils d'imagerie interventionnelle comme mobiles, alors que ceux-ci devraient être considérés comme des installations fixes. Ainsi, une mesure de débit de dose à 1m a été réalisée pour chacun des appareils, sans qu'aucune mesure ne soit réalisée dans l'ensemble des zones attenantes des salles de bloc opératoire ou sont utilisés les appareils de façon courante.

De plus, les dosimètres d'ambiance fixés sur les arceaux mobiles étaient relevés de façon trimestrielle et non mensuelle comme cela est prévu dans la réglementation.

A.9 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables sur vos installations, selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et de définir une organisation permettant le respect de la périodicité fixée par la réglementation.

A.10 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité interne périodique n'avait été réalisé sur les équipements, à l'exception du contrôle de qualité initial.

A.10 Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite et de définir une organisation permettant le respect de la périodicité fixée par la réglementation.

A.11 Zonage intermittent

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse.

A.11 Je vous demande de mettre en place une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

A.12 Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

La dose délivrée au patient figure dans le dossier du patient (impression des clichés de contrôle en fin d'intervention sur lesquels figure la dose) mais elle n'est pas reportée sur le compte-rendu opératoire. La mention de l'appareil utilisé pour la procédure ne figure également pas sur le compte-rendu opératoire.

A.12 Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

A.13 Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.

L'inspection a mis en évidence que les fiches d'exposition disponibles ne concerne qu'une faible partie des travailleurs exposés et qu'elles n'étaient ni datées, ni signées.

A.13 Je vous demande de rédiger des fiches d'exposition pour l'ensemble de vos travailleurs exposés et de les transmettre au médecin du travail.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu disposer d'un état des lieux exhaustif des dates de visites médicales pour l'ensemble des salariés exposés dans le cadre des activités de la SAS Clinique Jules Verne (personnel paramédical de la clinique).

B.1 Je vous demande de me transmettre cet état des lieux afin de pouvoir évaluer le respect des modalités de suivi médical pour ces travailleurs exposés.

B.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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. À 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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. À ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les plans de prévention établis avec les sociétés APAVE et ACE RX.

B.2 Je vous demande de me transmettre ces deux plans de prévention.

B.3 Programme des contrôles

Conformément à 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

B.3 Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles.

B.4 Formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs n'ont pas pu disposer d'un état des lieux exhaustif des formations à la radioprotection des patients suivies par les praticiens libéraux intervenant au sein de la SAS Clinique Jules Verne.

B.4 Je vous demande de me transmettre cet état des lieux afin de pouvoir évaluer le suivi de cette formation par les praticiens libéraux.

C – OBSERVATIONS

C.1 Contrôles de radioprotection : traçabilité de levée des non-conformités

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

Les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques de radioprotection n'étaient pas tracées.

C.1 Je vous invite à tracer les actions correctives qui sont entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques de radioprotection.

C.2 Locaux utilisés de façon épisodique pour des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur devant y pénétrer.

Les inspecteurs ont constaté que les salles qui étaient susceptibles d'accueillir des interventions avec utilisation d'arceaux mobiles mais qui, en pratique, ne l'étaient quasiment jamais, étaient néanmoins signalisées au titre du risque radioactif.

C.2 Je vous invite à limiter l'affichage lié au risque radioactif uniquement aux salles dans lesquelles les arceaux mobiles sont utilisés le plus fréquemment afin de ne pas brouiller la perception du risque.

* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-N°047338
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique Jules Verne SAS

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par l'ASN le 17 octobre 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--|---|---------------------------------------|
| Organisation de la radiophysique médicale | A.1. Prendre les dispositions pour organiser l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement | 2 mois |
| Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 | A.2. Mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. | 30 juin 2018 |
| Suivi par dosimétrie opérationnelle | A.3 Mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et faire que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés. | 2 mois |

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Échéancier proposé |
|---|---|--------------------|
| Organisation de la radioprotection | A.4 Rédiger et transmettre une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée au sein de l'établissement, ainsi que le partage de ses tâches et responsabilités avec la société prestataire. | |
| Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi | A.5 Encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez l'échéancier de signature des plans et vous me transmettez un exemple de plan de prévention signé. | |

| | | |
|---|--|--|
| Études de poste | A.6 Corriger le document et expliciter la méthodologie de réalisation de vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus. Confirmer ou modifier le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. | |
| Notice sur les risques | A.7 Remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Transmettre un exemple de notice et indiquer les modalités de distribution de ce document. | |
| Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection | A.8 Renouveler, tous les trois ans, la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées et définir une organisation permettant le respect de la périodicité fixée par la réglementation. | |
| Contrôles techniques internes de radioprotection | A.9 Réaliser l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables sur vos installations, selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et de définir une organisation permettant le respect de la périodicité fixée par la réglementation. | |
| Contrôle de qualité des dispositifs médicaux | A.10 Réaliser les contrôles de qualité internes sur vos installations dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite et définir une organisation permettant le respect de la périodicité fixée par la réglementation. | |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|---|---|
| Zonage intermittent | A.11 Mettre en place une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées. |
| Comptes rendus d'acte | A.12 Compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique. |
| Fiches d'exposition | A.13 Rédiger des fiches d'exposition pour l'ensemble de vos travailleurs exposés et les transmettre au médecin du travail. |
| Suivi médical | B.1 Transmettre un état des lieux afin de pouvoir évaluer le respect des modalités de suivi médical pour les travailleurs exposés. |
| Co-activité et coordination des mesures de prévention | B.2 Transmettre les plans de prévention |
| Programme des contrôles | B.3 Transmettre le programme des contrôles. |
| Formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants | B.4 Transmettre un état des lieux afin de pouvoir évaluer le suivi de cette formation par les praticiens libéraux. |