

Vincennes, le 20 novembre 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-055527**

Clinique Sainte Clotilde  
127, route du bois de nèfles  
BP 105  
97492 SAINTE CLOTILDE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Installation : procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salles dédiées  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-00930

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
Récépissé de déclaration : CODEP-PRS-2016-019518 du 8 septembre 2016  
Lettre de suite d'inspection CODEP-PRS-2016-038662 du 22 septembre 2016

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les départements et régions d'Outre-Mer (DROM) par la Division de Paris.

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 10 et 11 septembre 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 ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des 6 salles du bloc opératoire et des 3 salles dédiées à l'imagerie interventionnelle où sont pratiqués notamment des actes de coronarographie, de chirurgie digestive et d'orthopédie. Une visite de l'ensemble des installations a été effectuée, ainsi qu'un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs. La visite a permis également d'inspecter une salle témoin dans le cadre des moyens qui seront mis en place pour l'extension et la rénovation de l'établissement (nouveau bloc opératoire et nouvelles salles de coronarographie).

Les inspecteurs ont rencontré un cardiologue effectuant des actes interventionnels, la cadre du bloc opératoire, les médecins externes (2), la PCR et la suppléante de la PCR.

Les points positifs suivants ont été relevés au cours de l'inspection :

- l'implication de la PCR interne et d'un médecin externe avec :
  - un suivi rigoureux des contrôles techniques de radioprotection,

- la qualité de la formation des travailleurs,
- le port effectif des équipements de protection individuelle (EPI),
- la création d'un CREX au sein de l'établissement.

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, dont notamment les points suivants :

- la coordination générale des mesures de prévention notamment lors des interventions des praticiens libéraux en zone réglementée,
- le port des dosimètres par les médecins libéraux concernés,
- le suivi médical de l'ensemble des médecins libéraux,
- la formation à la radioprotection de vos salariés classés,
- la qualification du personnel au bloc employant des rayonnements ionisants sur le corps humain,
- les informations à inscrire sur le compte rendu d'acte.

**Un certain nombre des demandes d'actions correctives associées à ces constats font l'objet de demandes prioritaires**, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant pas été suivis d'effet.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Mesures de coordination pour les médecins libéraux et port de la dosimétrie opérationnelle et passive**

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

I.

– Lors

*d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une 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 mesure 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.*

Au jour de l'inspection, aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention pour l'ensemble praticiens libéraux (médecins et anesthésistes) de l'établissement susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire n'a été établi. Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection précédente de 2016.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou les intervenants libéraux lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

**A.1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez un bilan à 6 mois de l'état d'avancement de cette action.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Port de la dosimétrie opérationnelle**

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,*

- I. – *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]*
  - 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
  - 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
  - 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
  - 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes. [...]*

Les inspecteurs ont relevé que, bien que les dosimètres soient à la disposition des praticiens libéraux, plusieurs ne portent pas leurs dosimètres passifs et opérationnels. Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection précédente.

**A.2. Je vous demande de nouveau de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues afin de veiller au respect des règles d'accès aux zones réglementées que vous avez établies.**

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

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des*

rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire et des salles dédiées n'étaient pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN notamment pour ce qui concerne la signalisation lumineuse et les boutons d'arrêt d'urgence. Par ailleurs, aucun rapport technique de conformité à cette décision n'a été formalisé.

**A.3. Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 des installations du bloc opératoire et des salles dédiées.**

**A.4. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus à l'article 13 de n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

- **Formation du personnel 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie (7 salariés) des travailleurs classés, hors praticiens libéraux, n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres (7 salariés) n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection précédente de 2016.

**A.5. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs classés reçoivent la formation prévue par l'article R.4451-58 du code du travail.**

**A.6. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Qualifications**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.*

*NB : la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit la mise en œuvre d'une formation à destination notamment des infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte. Dans sa rédaction actuelle, cette décision est applicable dans un délai de 2 ans après l'approbation par l'ASN du guide des professionnels précités.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que des infirmiers salariés de la clinique sont amenés à utiliser les rayonnements ionisants, ce qui est contraire à la réglementation en vigueur. Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection précédente de 2016. Les inspecteurs ont observé qu'il n'y a pas de manipulateur en radiologie au sein du bloc opératoire.

**A.7. Je vous rappelle que les infirmiers de bloc, en l'état actuel de la réglementation, ne peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes délivrant des rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin de respecter cette exigence réglementaire.**

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont vérifié plusieurs compte-rendus d'actes de différentes spécialités chirurgicales et n'ont pas relevé l'ensemble des informations réglementaires prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006. Notamment les comptes rendus des actes de chirurgie vasculaire ne mentionnent ni la dose, ni l'appareil utilisé.

**A.8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans tous les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement. Je vous demande de me transmettre sous deux mois, un compte-rendu d'acte anonymisé par spécialités réalisé depuis l'inspection et pour tous les appareils présents dans les salles du bloc opératoire.**

## **B. Compléments d'information**

- **Registre de maintenance 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 derniers compte-rendus de maintenance gérés par l'ingénieur biomédical n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

**B1. Je vous invite à m'envoyer les derniers compte-rendus de maintenance de vos dispositifs médicaux.**

## **C. Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception des demandes d'actions prioritaires. **Les demandes d'actions correctives prioritaires devront notamment toutes être levées par des justificatifs à envoyer avant le 15 décembre 2018.** Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'autorisation.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'autorisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**