



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16/10/2017

CODEP-MRS-2017-040692

**Direction de la Polyclinique Sainte Thérèse
6, Quai du Mas Coulet
34200 Sète**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10/08/2017 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2017-0741**
Thème : Imagerie interventionnelle
Récépissé de déclaration référencé sous le numéro : **D340009** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2017 – 022696 du 23/06/2017

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 août 2017, une inspection dans les blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 août 2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les actions que vous avez engagées (telles que : implication de la direction, de la cadre de bloc, tableau de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection) correspondent effectivement à une partie des attendus et que les actions que vous envisagez pour l'appréhension de la radioprotection doivent être effectivement réalisées (par exemple, mise en place de SISERI, formation des travailleurs à la radioprotection et à l'utilisation des amplificateurs de brillance, travaux concernant le passe-plat du bloc). De plus, les autres points relevés lors de cette inspection (moyens de coordination, nomination des PCR après avis du CHSCT, conformité de vos installations, actualisation de l'analyse des postes de travail, protocoles, complétude des comptes rendus d'actes médicaux, contrôles qualité internes...) devront faire l'objet d'autres actions.

Ainsi, vous répondrez aux demandes énoncées ci-après et vous veillerez à maintenir, voire améliorer encore, votre situation en matière de radioprotection, une fois les corrections apportées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

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 [...].

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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 [...] ».

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement ou certaines entreprises extérieures intervenaient en zone réglementée sans que les dispositions entre ces entités et votre établissement en matière de coordination des mesures de prévention n'aient été formalisées.

A1. Je vous demande d'assurer, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions prévues pour élaborer ou mettre à jour des plans de prévention.

Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que « La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) interne va être affectée dans votre établissement. De plus, une PCR externe intervient d'ores et déjà. Les missions de celle-ci sont définies mais elle n'a pas été désignée après avis du CHSCT.

A2. Je vous demande de rédiger la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection externe et de définir ses missions au sein de la polyclinique Sainte Thérèse, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-107 du code du travail. Vous ne manquerez pas de faire de même pour la PCR interne dès que celle-ci sera titulaire de son certificat, sans oublier de définir les moyens qui lui seront alloués, conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail.

Accès à SISERI

L'article R. 4451-71 du code du travail prévoit que « *Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.* ».

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose que :

« I. — *La personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.*

II. — *Lorsqu'un accord, prévu à l'article R. 4451-8, est conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef d'une entreprise extérieure, ou des travailleurs non-salariés, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice transmet les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de l'entreprise extérieure ou des travailleurs non-salariés à SISERI.*

La personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice communique ou à défaut organise également l'accès à ces résultats à la personne compétente en radioprotection de l'entreprise extérieure ou des travailleurs non-salariés pour lui permettre, notamment, de prendre connaissance des informations dosimétriques non encore transmises à SISERI. »

L'article R. 4451-70 du code du travail précise que « *L'employeur reçoit communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en œuvre dans l'établissement. Il préserve la confidentialité de ces informations. Il peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.* »

L'article R. 4451-91 prévoit que : « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.* »

Les inspecteurs ont relevé que l'accès à SISERI est en attente de la nomination de la PCR interne, que les résultats de la dosimétrie ne sont pas communiqués à l'employeur et que les cartes de suivi médical n'ont pas toutes été remises aux travailleurs concernés.

A3. Je vous demande de mettre en place l'accès à SISERI conformément aux dispositions des articles R. 4451-67 et R. 4451-71 du code du travail et de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-42 du code du travail prévoit que « *Pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue.* »

Les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuelle ont été choisis sans que le médecin du travail ne soit formellement consulté.

A4. Je vous demande de recueillir l'avis du médecin du travail pour le choix des équipements de protection individuelle conformément aux dispositions de l'article R. 4451-42 du code du travail.

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

En termes de formation à la radioprotection des travailleurs, l'article R. 4451-47 du code du travail dispose 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 ». L'article R. 4451-50 stipule que « 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 ».

En termes de formation à la radioprotection des patients, l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit que « Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspecteurs ont relevé que les médecins libéraux ainsi que leurs employés n'ont pas tous suivi les formations de radioprotection selon la périodicité réglementaire. Dans leur intérêt comme dans celle des patients, ils doivent participer à ces formations pour pouvoir accéder en zone réglementée et utiliser les amplificateurs de brillance. Les inspecteurs ont noté également que vous organisez des sessions de formations auxquelles vous conviez votre personnel et les médecins libéraux.

A5. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux, ainsi que leurs employés, exerçant dans votre établissement suivent la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales. L'accès en zone réglementée aura vocation à être interdit à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.

A6. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux, ainsi que leurs employés, exerçant dans votre établissement suivent la formation à la radioprotection des patients conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires décennales. L'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants aura vocation à être interdite à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies le jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les médecins n'ont pas été formés à l'utilisation des générateurs de rayons X. Il convient de noter que cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient que peu de médecins sont formés à la radioprotection tel que cela est explicité au point précédent et que les appareils sont utilisés par ces mêmes médecins.

A7. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exerçant dans votre établissement et qui utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants suivent la formation à l'utilisation desdits appareils. Un suivi de ces formations techniques devra être effectué au niveau de votre établissement. Le cas échéant, un(e) manipulateur (manipulatrice) en électroradiologie médicale devra être présent(e) au bloc pour garantir l'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

Optimisation des procédures

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ». Il a été

observé qu'aucun protocole n'a été rédigé pour les actes les plus courants du bloc opératoire et que les paramètres ne sont globalement pas optimisés pour les procédures.

A8. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein de vos blocs opératoires. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 prévoit que « *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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Il a été constaté que les comptes rendus d'acte comprennent effectivement les informations suivantes : date, identification du patient et du médecin réalisateur, les éléments de justification de l'acte. Cependant, les éléments d'identification de l'amplificateur de brillance utilisé, de même que dose reçue par le patient ne sont pas mentionnés.

A9. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Exposition des patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique prévoit que : « *Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :*

- 1° *Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*
- 2° *Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;*
- 3° *Le principe de limitation, selon lequel l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »*

Les inspecteurs ont relevé que vous ne réalisiez pas encore de revue dosimétrique en vue de l'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées mais que vous alliez mettre en œuvre une démarche en ce sens.

A10. Je vous demande de me confirmer votre démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants et les plus irradiants d'imagerie interventionnelle. Cette démarche pourrait, notamment, prendre en compte l'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services, dans le but d'optimiser vos pratiques conformément aux principes énoncés dans l'article précité.

Contrôles qualité internes

La décision DG du 12 août 2015 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées est applicable depuis le 30/03/2017 et précise la teneur et la périodicité des contrôles qualité à réaliser. La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic est abrogée depuis cette même date.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité internes ne sont pas réalisés.

A11. Je vous demande de réaliser les contrôles qualités de vos arceaux mobiles avec amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires, conformément à la décision précitée.

Zonage : mesures et signalisation

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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.

Les inspecteurs ont relevé que votre étude de zonage conclut, notamment, au classement en zone non réglementée du couloir sur lequel donne le passe-plat du bloc opératoire n°2 mais que le contrôle technique externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN le 03/04/2017 relève une non-conformité concernant une incompatibilité entre les valeurs mesurées à la paroi de ce passe-plat avec un classement en zone non réglementée.

A12. Je vous demande de réaliser les modifications nécessaires afin que les mesures réalisées à la paroi du passe-plat du bloc opératoire n°2 soient cohérentes avec votre zonage conformément aux dispositions de l'arrêté susmentionné.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que la signalisation des zones réglementées (trisecteurs, intermittence) y compris lumineuse ainsi que certains plans de zonage affichés aux accès aux blocs opératoires où sont pratiqués des actes médicaux sous imagerie interventionnelle n'étaient pas cohérents avec votre étude de zonage (par exemple, salle 5 et salle 1).

A13. Je vous demande de revoir la signalisation des zones réglementées en veillant qu'elle soit cohérente avec l'étude de zonage en vigueur et conforme aux dispositions de l'arrêté susmentionné mais également aux dispositions réglementaires applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (cf demande B1 ci-après).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des installations

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ce texte dispose de l'obligation de statuer sur la conformité des installations à la norme NF C 15-160, selon le cas de novembre 1975 ou de mars 2011, et d'établir un rapport à cet égard.

Les inspecteurs ont constaté que ce rapport n'a pas été rédigé pour vos installations d'imagerie interventionnelle.

Cependant, la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 a vocation à être remplacée prochainement par une nouvelle décision réglementaire.

B1. Je vous demande de me transmettre, sous six mois, le rapport de conformité de vos installations aux dispositions réglementaires applicables et, le cas échéant, de définir le plan d'actions associé en vue de la mise en conformité de celles-ci.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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 [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail est effective. Cependant la totalité des activités du service n'y figure pas, notamment, concernant les anesthésistes.

- B2. Je vous demande de me transmettre votre analyse des postes de travail actualisée conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, afin qu'elle couvre tous les postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Elle précisera le classement des travailleurs.**

C. OBSERVATIONS

Campagne de mesures de doses aux mains et au cristallin

Les inspecteurs ont noté que vous avez identifié, dans votre analyse des postes de travail et étude de risques, un axe d'amélioration portant sur la radioprotection des chirurgiens : « Afin d'évaluer l'exposition aux extrémités, une étude avec le port de bagues est à réaliser ». Par ailleurs, au cours de l'inspection, il a été noté favorablement que vous envisagez de réaliser également une campagne de mesures au cristallin car, bien que vous mettiez une paire de lunettes plombées à la disposition des praticiens, ceux-ci ne l'utilisent pas.

- C1. Il conviendrait de réaliser une campagne de mesures de doses aux mains et au cristallin pour les chirurgiens pratiquant des actes sous imagerie interventionnelle.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Laurent DEPROIT

-
-