



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07 AOÛT 2018

CODEP-MRS-2018-036416

Clinique Via Domitia
Chemin des Alicantes
34400 LUNEL

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 juin 2018 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2018-0683**
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : **Dec-2016-34-145-0013-01** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018- 025426 du 31/05/2018
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[3] Décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
[4] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Monsieur,

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 26/06/2018, 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 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 26/06/2018 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 physicien médical (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 quatre salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les deux amplificateurs de brillance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné la conformité des installations aux règles d'aménagement des locaux et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante, tout particulièrement concernant les travailleurs des salles de bloc opératoire salariés de la clinique (treize infirmiers, l'autre partie relevant d'activités libérales). Les inspecteurs ont souligné la bonne prise en compte des exigences relatives aux mesures de coordination entre l'établissement et les entreprises extérieures notamment les praticiens libéraux. Il a également été souligné que les fiches d'exposition ont été établies pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et que les formations réglementaires sont inscrites au plan de formation de l'établissement.

Des efforts demeurent cependant à fournir sur certains sujets, notamment la rédaction de comptes rendus d'acte mentionnant les éléments réglementaires (dose délivrée au patient...) et le respect des conditions d'accès en zone réglementée des praticiens libéraux (formations, suivi médical...).

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail dispose notamment que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants est réalisée pour la majeure partie du personnel. Cependant il est apparu que cette évaluation n'avait pas été réalisée pour le technicien biomédical en charge des contrôles qualité internes.

A1. Je vous demande d'établir, conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, les évaluations des risques pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé y compris le technicien biomédical en charge des contrôles qualité internes. Vous me rendrez compte de la bonne réalisation de l'évaluation des risques réalisée pour ce technicien.

Compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [2] 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. »*

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'acte actuellement rédigés dans le cadre des interventions faisant appel aux rayonnements ionisants ne font pas mention des informations dosimétriques et des éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé.

A2. 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.

Protocoles d'actes utilisant des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique mentionne que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »*

Il a été observé que les amplificateurs de brillance sont utilisés exclusivement en mode automatique, sans aucune optimisation de la dose délivrée aux patients : aucun protocole n'a été rédigé pour les actes les plus courants du bloc opératoire et les paramètres ne sont globalement pas optimisés.

A3. 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. Vous me rendrez compte de la mise en œuvre de ces dispositions.

Principe d'optimisation

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

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 sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune démarche d'optimisation n'est actuellement engagée dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants durant les actes de radiologie interventionnelle.

A4. Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants d'imagerie interventionnelle. Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques mesurée et tracée au sein de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques.

Bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-50 du code du travail dispose que : « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section [section 6 : vérification de l'efficacité des moyens de prévention] à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

L'article R. 4451-72 du code du travail dispose que : « Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications prévues à la section 6 du code du travail n'est pas communiqué au moins annuellement à la délégation unique du personnel. Il en est de même pour le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution.

A5. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la communication du bilan des vérification de l'efficacité des moyens de prévention et bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution à la délégation unique du personnel, conformément aux dispositions des articles précités.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que « 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. »

L'article R. 4624-23 dispose que « I.- 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. »

L'article R. 4624-24 dispose que : « Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Cet examen a notamment pour objet :

1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;

2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;

3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;

4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;

5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre. »

L'article R. 4624-25 dispose que « Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Les inspecteurs ont noté que les médecins libéraux et leurs aides opératoires ne bénéficient pas systématiquement d'un suivi médical conforme aux articles précités.

A6. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée sont à jour de leur visite médicale. Vous veillerez, par ailleurs, à mettre en place une organisation pour vous assurer que cette disposition réglementaire est respectée de manière pérenne.

A7. Je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail indique clairement sur les fiches d'aptitudes, soit l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants, soit la référence de la fiche d'exposition aux rayonnements ionisants qui lui permet de délivrer cette aptitude.

Formation technique à l'utilisation des appareils

La décision n° 2009-DC-00148 citée en référence [3] dans son annexe 1, paragraphe 6.1 précise que : « Le déclarant s'engage à : [...] – ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...] ».

Les inspecteurs ont noté que seul un des médecins qui manipulent les amplificateurs de brillance et délivrent la dose aux patients a été formé à l'utilisation de ces appareils générateurs de rayonnements ionisants.

A8. Je vous demande de vous assurer que tous les médecins 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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [4] prévoit que : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. 1333-17 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 que la conformité des installations a été réalisée en décembre 2016. Les paramètres utilisés aujourd'hui pour les amplificateurs de brillance sont différents de ceux ayant été utilisés pour démontrer cette conformité.

B1. Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN avec les paramètres utilisés actuellement. Vous me transmettez ce document.

C. OBSERVATIONS

Plan de prévention

Les inspecteurs ont constaté que, bien que les plans de prévention aient été établis avec les praticiens libéraux, il n'existe pas de plan de prévention rédigé pour les interventions de votre prestataire en radioprotection et physique médicale.

C1. Il conviendra de veiller à ce qu'un plan de prévention soit établi avec l'ensemble des sociétés intervenant au sein de votre établissement dans le cadre des activités mettant en jeu des rayonnements ionisants.

Désignation de la PCR

Les inspecteurs ont noté que la note de désignation et la lettre de mission de la PCR ne sont pas datées. Il a été indiqué qu'une nouvelle PCR devrait être nommée dans le courant du second semestre 2018.

C2. Vous veillerez, lors de la nomination de la nouvelle PCR, à dater la note de désignation et la lettre de mission qui seront établies.

Suivi des non conformités

Les inspecteurs ont noté que les outils de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection et contrôles qualité (aussi bien internes qu'externes) ne sont pas totalement opérationnels.

C3. Vous veillerez à améliorer vos outils de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection et contrôles qualité, aussi bien internes qu'externes.



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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC