



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 mai 2016

CODEP – MRS – 2016 – 017957

CLINISUD
12 Avenue Napoléon III
20000 Ajaccio

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 20 avril 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 010658 du 11 mars 2016
- Inspection n°: INSNP-MRS-2016-0359
- Thème : radiologie interventionnelle
- Installation référencée sous le numéro : Dec – 2016 – 2A – 004 – 0032 - 01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15 mai 2006 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
- [2] Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation 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. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [4] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 avril 2016, une inspection des blocs opératoires et de la salle de lithotripsie extra corporelle de votre clinique. 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 20 avril 2016 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 salles de blocs opératoires et de la salle de lithotripsie extra corporelle.

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.

En préambule, il convient de noter le contexte particulier dans lequel le domaine de la radioprotection a évolué ces dernières années. Selon les informations recueillies, il n'y a pas eu de PCR nommée par l'établissement depuis 2014, date de départ de l'ancienne PCR, jusqu'à décembre 2015, date à laquelle la nouvelle PCR, en poste au sein du bloc opératoire, a été nommée. Une partie de l'historique relatif à la radioprotection n'est par ailleurs plus disponible. Si ces éléments sont certes regrettables, l'ASN a néanmoins noté les nombreuses démarches relatives à la radioprotection mises en place par l'établissement pour rétablir la situation dès la nomination de la nouvelle PCR, sur sa propre initiative et avec l'appui de la Direction. Des bonnes pratiques ont été observées, parmi lesquelles la coordination des mesures de prévention avec les libéraux et leur déclinaison sur le terrain, la méthode d'approche des formations à la radioprotection des travailleurs, le démarrage des revues dosimétriques ainsi que la mise en place d'une procédure de suivi post-interventionnel. L'ASN souligne la forte implication de la PCR et la qualité des réflexions engagées, éléments prometteurs pour l'intégration durable de la radioprotection dans les bonnes pratiques de l'établissement.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les efforts doivent être poursuivis en déclinant désormais l'ensemble de votre plan d'actions sur le terrain avec l'association des personnels concernés, qu'il s'agisse de la radioprotection des travailleurs ou des patients.

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

Etudes de zonage et affichage du risque

Une étude de zonage a été réalisée pour les salles de bloc opératoire et la salle de lithotripsie extra corporelle par un prestataire externe. Il convient de noter que le contenu constitue des propositions qui doivent faire l'objet d'une complète appropriation en interne.

Par ailleurs, concernant la détermination finale des zones et l'affichage qui en découle (trisections), les termes de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] peuvent être rappelés : « *A l'exclusion des zones interdites [...], lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les*

limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ». Les différentes zones spécialement réglementées ne pouvant être délimitées de manière continue, visible et permanente, la zone la plus contraignante en terme de niveau de dose doit être retenue et figurer sur l’affichage au moyen des trisecteurs, ce qui n’est pas le cas actuellement.

- A1. Je vous demande de finaliser l’appropriation de l’étude de zonage en statuant sur le classement des zones.**
- A2. Je vous demande de modifier les trisecteurs figurant à chaque accès de salle de manière à ce que ceux-ci soient appropriés à la désignation de la zone.**

Analyses de poste de travail, suivi dosimétrique et classement des travailleurs

Les analyses de poste de travail ont été récemment rédigées tout comme l’étude de zonage par un prestataire externe. Celles-ci indiquent les doses susceptibles d’être reçues par vos salariés et les libéraux intervenant dans votre établissement. Tout comme indiqué précédemment pour l’étude de zonage (cf. point A1), le contenu de ces analyses constitue des propositions qui doivent faire l’objet d’une complète appropriation de votre part. A ce jour, vous avez fait le choix de retenir dans les faits un classement en catégorie A pour l’ensemble des personnels avec un suivi dosimétrique mensuel alors que les doses théoriques correspondent plutôt à un classement en catégorie B avec un suivi dosimétrique trimestriel. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur le fait qu’une telle pratique était susceptible de ne pas révéler d’exposition pourtant réelle pour certains personnels compte tenu du biais métrologique pour les faibles doses. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé qu’aucun équipement de protection collective (EPC), tels que des écrans plafonniers, n’est à ce jour disponible au sein des blocs opératoires, alors que l’exposition des travailleurs est connue eu égard aux analyses de poste de travail et l’observation des pratiques professionnelles. Vous avez indiqué que ce sujet était en cours de réflexion pour les opérateurs qui ont une exposition du cristallin supposée élevée.

- A3. Je vous demande de vous approprier la démarche d’analyse de poste de travail, en formalisant votre conclusion sur le classement des travailleurs et les modalités du suivi dosimétrique associé (fréquence de port des dispositifs de surveillance) après avoir recueilli l’avis du médecin du travail. L’ensemble de ces éléments devra être transmis aux libéraux intervenant dans votre clinique.**
- A4. Je vous demande d’identifier et mettre en place, le cas échéant, les EPC nécessaires à la protection du personnel œuvrant au sein du bloc opératoire, conformément à l’article R. 4451-40 du code du travail.**

Port de la dosimétrie opérationnelle

Les salles de bloc opératoire sont des zones contrôlées lors de l’émission de rayonnements ionisants. Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail disposent que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l’objet d’un suivi dosimétrique adapté au mode d’exposition : 1° lorsque l’exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* » et que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l’objet, du fait de l’exposition externe, d’un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Ces obligations constituent des conditions incontournables à respecter pour pénétrer en zone contrôlée. Or, les inspecteurs ont observé au vu du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle qu’une partie du personnel n’avait pas récemment activé ce dispositif.

- A5. Je vous demande d’effectuer un rappel auprès du personnel de bloc opératoire afin que chaque travailleur présent dans une salle lors de l’émission de rayonnements ionisants porte effectivement la dosimétrie opérationnelle. L’accès en zone réglementée devra être interdit à toute personne ne respectant pas les obligations de port de la dosimétrie susmentionnées.**

Dosimétrie d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] précise « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2 ». La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [3] indique par ailleurs que les mesures doivent être réalisées en continu ou au moins mensuellement. Les inspecteurs ont noté que vous effectuiez effectivement des contrôles d'ambiance dans les zones attenantes selon la fréquence réglementaire. Cependant, ceci n'est pas le cas pour les postes de travail à l'intérieur des zones réglementées.

- A6. Je vous demande d'effectuer des contrôles d'ambiance à l'intérieur des zones réglementées selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Les points de mesure devront être représentatifs de l'exposition des travailleurs. Ils seront par ailleurs consignés dans un document.**

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

La décision de l'ASN n°2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 [2] précise en son annexe 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 [...] ». Selon les informations recueillies le jour de l'inspection, des formations auraient été dispensées par les fournisseurs lors de l'installation des générateurs de rayons X. Il convient de noter qu'un des appareils provient de l'ancienne clinique du Golfe et qu'aucun document ne permet d'attester de la formation des opérateurs. Concernant les autres équipements, les éventuelles formations effectuées au sein de l'établissement n'ont également pas fait l'objet d'une traçabilité.

- A7. Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des formations techniques pour les utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants et de former les chirurgiens qui ne le seraient pas encore. Il est attendu que cette formation leur permette de connaître les principales caractéristiques des machines et leurs possibilités de paramétrage dans l'objectif de l'optimisation de la dose délivrée au patient, qui, in fine, aura une occurrence sur la dose reçue par les travailleurs.**

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé qu'une session de formation à la radioprotection des patients, telle qu'exigée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, avait été effectuée quelques jours avant l'inspection. Cependant, il s'avère qu'une partie des chirurgiens n'y a pas assisté et une seconde session est ainsi prévue en mai 2016. Je vous rappelle que cette formation constitue un pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

- A8. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens qui seront prochainement formés. Tout comme évoqué au point précédent, le suivi de cette formation, qui est valable dix ans, devra être formalisé. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des chirurgiens libéraux concernés qui ne respectent pas la réglementation.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Optimisation des procédures (protocoles, revue dosimétrique, niveaux de référence)

Vous avez récemment mis en place une prestation de radiophysique médicale pour le domaine de la radiologie interventionnelle. Parmi les actions listées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) figurent la rédaction des protocoles, la réalisation de revues dosimétriques et la mise en place de niveaux de référence pour certains actes. Des revues dosimétriques ont été initiées en interne sur les actes les plus irradiants. Il convient de noter qu'actuellement, vous travaillez avec les paramètres d'origine du constructeur qui ne sont pas optimisés lors des acquisitions.

- B1. Je vous demande de me tenir informé de la rédaction de l'ensemble des protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle. Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, ces protocoles devront concerner a minima les actes les plus courants au sein de votre établissement. Ceux-ci devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils en vue de la radioprotection des patients et in fine des travailleurs.**
- B2. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement des autres démarches d'optimisation (évaluation des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants et mise en place de niveaux de référence), ainsi que de l'analyse qui en est faite. En effet, l'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services vous permettra d'optimiser vos pratiques.**

Suivi des non-conformités

Le dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection a fait état d'une non-conformité. Vous avez indiqué qu'un plan d'actions serait décliné au niveau de l'établissement pour suivre l'ensemble des non-conformités dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

- B3. Je vous demande de me transmettre la copie de votre plan d'actions. Celui-ci devra indiquer clairement l'entité responsable de l'action, ainsi que les dispositions mises en place pour résorber les non-conformités.**

Contrôle technique externe de radioprotection

Le contrôle technique externe des installations est prévu en mai 2016 par un organisme agréé.

- B4. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection ainsi que la liste des actions engagées visant à résorber les éventuelles non-conformités.**

Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont relevé que les consignes de sécurité faisaient état de la présence d'une zone surveillée (générateur de rayons X sous tension) et d'une zone contrôlée (générateur de rayons X en émission) matérialisées par le voyant lumineux à l'entrée de la salle de bloc opératoire et d'une zone publique lorsque le voyant est éteint (appareil à l'arrêt). Il est certes pertinent de considérer l'intermittence des rayonnements ionisants en fonction du voyant lumineux, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1], pour indiquer aux personnels le risque dans la salle. Toutefois, ce voyant sert à indiquer la mise sous tension de l'appareil et les portes, pleines, ne permettent pas de

visualiser depuis l'accès de la salle le voyant d'émission qui se trouve sur l'appareil. Il est donc impossible de déterminer avant d'entrer dans la salle si celle-ci est une zone surveillée ou contrôlée. Par défaut, il conviendrait donc de la considérer comme contrôlée.

- B5. Je vous demande de simplifier les consignes de sécurité de manière à ce que celles-ci soient complètement opérationnelles au regard de la configuration de vos installations. La considération du caractère intermittent des rayonnements ionisants en fonction du dispositif lumineux extérieur devra être maintenue.**

C. OBSERVATIONS

Conformité à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 [4] est venue préciser les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, notamment en bloc opératoire. Ce texte introduit ainsi des exigences et prescriptions particulières selon la conformité ou non de l'installation à la norme NF C 15-160. Concernant votre établissement, aucun document existant n'atteste de la conformité des salles aux dispositions prévues par les articles 3 (norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 complétée par les dispositions annexées à la décision) et 7 (norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et règles complémentaires) de la décision. Sur les actions conduites par l'établissement en vue de se conformer à la réglementation, la mise en place de prises dédiées pour le branchement des générateurs de rayons X avec un dispositif commandant l'alimentation électrique de l'appareil ainsi que la signalisation lumineuse à l'extérieur de la salle lors de la mise sous tension, est un point positif. Un tel dispositif doit à présent être installé dans la salle de lithotripsie. Par ailleurs, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes est prévue par un organisme agréé dans les prochaines semaines, conformément à l'article 8 de la décision, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, ce qui permettra de déterminer si lesdites zones sont publiques ou non.

- C1. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations vis-à-vis de la réglementation précitée et de définir le plan d'action associé en vue de leur mise en conformité à l'échéance du 1^{er} janvier 2017.**

Procédure de suivi post-interventionnel des patients

Vous avez mis en place une procédure de suivi post-interventionnel des patients, ce qui est une très bonne pratique. Cette procédure s'appuie sur le produit dose surface (PDS), avec la définition de deux seuils, vous indiquant ainsi les actions de suivi à engager. Actuellement, cette procédure s'applique pour l'utilisation de l'un de vos appareils qui est équipé de l'indication du PDS. Les inspecteurs ont relevé que l'unité du PDS de la procédure différait de celle de l'appareil.

- C2. Les unités de seuils de PDS figurant dans la procédure de suivi post-interventionnel des patients pourraient être harmonisées avec celle du générateur de rayons X équipé de l'indication du PDS afin de faciliter la mise en application de cette démarche.**

Absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire (MERM)

Vous ne disposez pas de MERM au bloc opératoire.

- C3. J'appelle donc votre attention sur le fait que, conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est exclusivement réservé aux médecins réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.



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 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire,

SIGNE

Michel HARMAND