AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE MARSEILLE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Marseille, le 19 JUIN 2017

CODEP – MRS – 2017 – 023711

Clinique du Dr VIGNOLI
114, avenue Paul Bourret
13300 SALON DE PROVENCE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 mai 2017 dans votre établissement
- Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0749
- Thème : imagerie interventionnelle
- Installation référencée sous le numéro : **13-103-0024** *(réf. à rappeler dans toute correspondance)*

Réf. : [0] Code de la santé publique et code du travail, partie « rayonnements ionisants »
[1] Votre déclaration Dec-2017-13-103-0024-01 du 22/05/2017
[2] Lettre d'annonce CODEP- MRS- 2017-012492 du 24/03/2017

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 30 mai 2017, une inspection sur le thème de l'imagerie interventionnelle au sein des blocs opératoires et de la salle de lithotripsie 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 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.

www.asn.fr
36, boulevard des dames • CS 30466 - 13235 Marseille cedex 2
Téléphone 04 88 22 66 27 • Fax 04 88 22 66 49

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires et de la salle de lithotripsie. 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, les inspecteurs ont noté l'investissement et les efforts initiés par la direction et le personnel de la clinique pour prendre en compte les obligations réglementaires en matière de radioprotection. Il a été noté la nouvelle dynamique initiée avec les changements récents connus au niveau de l'établissement, notamment dans le cadre de l'acquisition de la clinique par le groupe ALMAVIVA SANTE. L'implication et les démarches engagées dans ce contexte doivent toutefois être consolidées et renforcées pour respecter les règles de radioprotection en vigueur, plus particulièrement vis-à-vis des conditions d'accès en zone réglementée, et assurer un niveau de radioprotection satisfaisant au sein de la clinique. A cette fin, il apparaît que la collaboration des praticiens libéraux reste en particulier indispensable. Il est également nécessaire que les contrôles réglementaires soient réalisés de manière complète et périodique.

Les insuffisances relevées à la suite de l'inspection font l'objet des demandes et observations reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Désignation et moyens mis à la disposition de la PCR

En application de l'article R. 4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que « la PCR, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit par ailleurs que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions […] ».

Il est rappelé que, dans le domaine de la radiologie interventionnelle, la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 impose, en cas de PCR externe, « une présence en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée ».

Lors de l'inspection, il a pu être noté que l'organisation de l'établissement en ce qui concerne la radioprotection est destinée à évoluer : il est prévu qu'une personne en interne (chef de bloc) soit nommée PCR suite à sa formation programmée en 2017, tandis que l'appui apporté par la PCR externe, intervenant actuellement auprès de l'établissement, serait maintenu. Les inspecteurs ont également noté que ce dispositif serait renforcé par une PCR « référente », au niveau du groupe ALMAVIVA.

Cette organisation, recherchée par le groupe ALMAVIVA et initiée au sein de la clinique, doit être consolidée afin de répondre aux obligations réglementaires qui s'imposent à l'activité en matière de radioprotection. Les missions et les moyens alloués doivent par ailleurs être évalués.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation retenue en matière de radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement conformément aux dispositions réglementaires rappelées ci-dessus. Il conviendra en particulier de nommer officiellement la personne compétente en radioprotection après formation de celle-ci et après avis du CHSCT, et de décrire le temps nécessaire à la prise en charge de l'ensemble des missions de PCR ainsi que les moyens alloués. Vous préciserez également le rôle de la PCR externe et de la PCR « référente » de groupe, dans votre établissement.

Plan 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 […] ».

D'après les informations recueillies, des démarches sont initiées pour établir des plans de prévention avec les intervenants extérieurs. Les démarches doivent être finalisées et menées pour l'ensemble des entreprises extérieures et des travailleurs non-salariés intervenant en zone réglementée.

A2. Je vous demande de poursuivre les démarches entreprises pour coordonner les mesures de prévention qui s'imposent avec chacun des travailleurs non salariés ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions du code du travail précitées.

Conformité des installations

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnement sous une haute tension inférieur ou égale à 600 kV, notamment celles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle.

Dans le cas où les locaux dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels, mis en service avant 2016, ne seraient pas conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de la décision précitée, il convient, en référence aux dispositions de l'article 8, de faire évaluer par l'IRSN ou un organisme agréé, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

L'article 8 de la décision précise par ailleurs que la mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision précitée devra intervenir avant le 1er janvier 2017.

Des documents établis en référence à la décision n° 2013-DC-0349 ont été présentés. Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité étaient envisagés pour les blocs opératoires et la salle de lithotripsie. Les travaux prévus concernent la signalisation et les dispositifs de sécurité sur l'ensemble des salles ainsi que le renforcement des protections biologiques sur certains points identifiés au niveau des salles de bloc.

A3. Je vous demande de me faire part de l'évaluation menée sur la conformité de vos installations vis-à-vis de la décision précitée, pour toutes les salles où une pratique interventionnelle est mise en œuvre (blocs et salle de lithotripsie).

A4. Je vous demande de confirmer les travaux engagés le cas échéant pour mettre en conformité vos installations (blocs et salle de lithotripsie).

Délimitation et signalisation des zones réglementées

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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

L'article 8 de cet arrêté mentionne que les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

L'article 9 de ce même arrêté précise également que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée […] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement 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. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'étude de zonage datée du 21 avril 2017 a été communiquée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont souligné que le document ne reprenait pas le zonage arrêté par le chef d'établissement et affiché aux accès des salles. Il est ainsi attendu que le rapport expose les positions éventuellement retenues pour justifier ce zonage par rapport aux calculs présentés, notamment pour ce qui concerne les zones attenantes aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation permanente apposée à l'entrée des salles de bloc opératoire, observée lors de la visite, ne permettait pas d'informer correctement le personnel des risques et des consignes d'accès et de sécurité associées, compte tenu notamment du caractère intermittent des zones. Il a été indiqué aux inspecteurs que la signalisation des zones sera revue avec la mise en place prochaine des signalisations lumineuses.

A5. Je vous demande d'amender l'étude de zonage pour notamment inclure et justifier le plan de zonage retenu et affiché aux accès.

A6. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées, et les consignes associées, conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, permettant notamment d'éviter toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que 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.

Il a été confirmé aux inspecteurs que l'étude des postes de travail était en cours de révision

A7. Je vous demande de finaliser la révision de l'analyse des postes de travail, en tenant compte des différentes spécialités médicales, profils de poste et types d'exposition.

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. L'article R. 4451-59 prévoit qu'une copie de la fiche d'exposition soit remise au médecin du travail. L'article R. 4451-60 du code du travail mentionne que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

L'établissement des fiches d'exposition a été engagé. La démarche est à poursuivre, notamment avec la révision en cours des études de poste.

A8. Je vous demande de valider les fiches d'exposition à partir de l'analyse de postes et de les communiquer à la médecine du travail et à chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions des articles précités.

Equipements de protection individuels

L'article R. 4321-4 du code du travail prévoit que « l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés […]. Il veille à leur utilisation effective ». L'article R. 4322-

1 du code du travail prévoit par ailleurs que « les équipements de travail et moyens de protection, que que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité […] ».

Les éléments justifiant les mesures prises pour vérifier les moyens de protection présents dans l'établissement n'ont pas pu être présentés. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle des équipements était planifié prochainement.

A9. Je vous demande de réaliser et de formaliser le contrôle des équipements de protection mis à disposition du personnel. Une attention particulière doit par ailleurs être portée sur les conditions de rangement des équipements.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que « chaque travailleur appelé à exécuté une opération en zone […] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition […] ». La circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 précise que « si la distribution des débits de dose dans l'espace n'est pas homogène, le dosimètre porté à la poitrine doit être complété de dosimètres permettant de s'assurer du respect des limites de dose aux parties du corps les plus exposés (extrémité, œil…) ».

Des dosimètres passifs « poitrine » nominatifs sont disponibles pour les travailleurs susceptibles d'intervenir lors d'actes de radiologie interventionnelle, qu'ils soient ou non salariés de la clinique. Il n'y a pas de suivi complémentaire au niveau des extrémités par bagues dosimétriques ou au niveau du cristallin, sans que cette position ne soit justifiée par l'analyse de postes.

A10. Je vous demande de vérifier et de justifier les moyens retenus pour le suivi dosimétrique de référence (dont cristallin et extrémités) au regard de l'évaluation des risques portée dans l'analyse des postes.

Formation à la radioprotection des travailleurs et notice d'entrée en zone contrôlée

L'article R. 4451-47 du code du travail précise 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 du code du travail spécifie que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise par ailleurs que « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicable, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale ».

Selon les éléments communiqués, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone, en particulier le personnel médical, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que la démarche était envisagée avec la remise d'une notice lors du suivi de la formation à la radioprotection.

A11. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs concernés, salariés ou libéraux, intervenant au sein de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions précitées. Vous veillerez par ailleurs à ce que la notice d'entrée en zone contrôlée soit remise aux travailleurs concernés.

Suivi médical et aptitude

Les articles R. 4451-82 et suivants du code du travail définissent les conditions de surveillance médicale pour tout travailleur de catégorie A ou B et impose notamment qu' « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

Un suivi médical est assuré annuellement pour les salariés de la clinique, mais les fiches d'aptitude délivrées et présentées ne mentionnent pas explicitement l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants pour le personnel exposé.

Les échanges nécessaires avec la médecine du travail en matière de radioprotection (articles R. 4451-115 à 118), concernant notamment la fiche d'exposition (article R. 4451-59), la formation (article R. 4141-6), la définition des équipements de protection mis à disposition (articles R. 4451-40 et 42), le classement du personnel (article R. 4451-44), le suivi dosimétrique (articles R. 4451-17, 63, 69, 72, 78), sont d'une manière générale à instaurer.

A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants des travailleurs exposés soit formalisée et pour entretenir les relations nécessaires avec la médecine du travail conformément aux dispositions des articles du code du travail précités.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que 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.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale avait récemment été signée. Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM), s'appuyant notamment sur le guide n° 20 de l'ASN, a été établi dans ce cadre.

Les inspecteurs ont souligné que le document présenté ne permet pas de faire correspondre les moyens dédiés aux missions de physique médicale avec les besoins nécessaires pour assurer ces missions.

A13. Je vous demande de consolider le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis en œuvre au sein de l'établissement, en reliant les besoins en PSRPM de votre établissement et les moyens effectivement alloués à ces missions.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic […] exposant les personnes à des rayonnements ionisants […] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales […]. L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les attestations justifiant la formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées pour tous les professionnels concernés.

A14. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés par la radioprotection des patients intervenant au sein de votre établissement, salariés ou libéraux, y soient formés conformément aux dispositions précitées.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins […] 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 ».

Aucun protocole n'a été présenté aux inspecteurs.

A15. Je vous demande de mettre en place les protocoles radiologiques relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants et/ou les plus irradiants pratiqués au sein de votre établissement, en impliquant les utilisateurs dans cette démarche. Vous veillerez à engager la démarche visant à optimiser les doses délivrées par les appareils.

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Conformément aux dispositions de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009, « le déclarant s'engage […] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident […] ».

Il a été relevé que les praticiens concernés intervenant au bloc opératoire ne sont pas tous formés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection que tous les médecins ne sont pas formés à la radioprotection et que les appareils sont uniquement utilisés par ces derniers en raison de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

A16. Je vous demande de vous assurer que les professionnels concernés sont formés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Il est attendu que leur formation leur permette de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.

Complétude des comptes rendus d'actes

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 précise 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 […] ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé […] ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure […]. »*

Selon les échanges, les inspecteurs ont noté que les éléments exigés, notamment concernant la dose délivrée, n'étaient pas systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes. Il a été indiqué aux inspecteurs que des dispositions ont récemment été prises pour assurer le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus.

A17. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 […] définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes 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 inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection externes n'étaient pas réalisés annuellement de manière systématique.

A l'analyse des derniers rapports de contrôle externe, il est rappelé que les contrôles techniques de radioprotection, en particulier lorsqu'ils sont effectués par un organisme agréé, doivent être réalisés pour tous les appareils et pour toutes les salles concernées et que les installations doivent être considérées comme des installations fixes.

A18. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de réaliser les contrôles techniques de radioprotection externes selon les modalités et les périodicités fixées par la décision précitée.

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les annexes 1 et 2 de la décision de l'ASN n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 […] demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

Des non-conformités ont été relevées dans les rapports du contrôle technique de radioprotection externe réalisé le 1er avril 2016. Aucun inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation pour y répondre n'a été présenté.

A19. Je vous demande de prendre en compte les observations relevées dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection et de tenir à jour l'inventaire des actions prises ou prévues pour y remédier.

Contrôles techniques d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles […].

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones […] compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées 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 […] ».

Le programme des contrôles d'ambiance doit être établi et réalisé.

A20. Je vous demande d'établir le programme des contrôles d'ambiance, en définissant les points de mesure, y compris dans les zones attenantes aux zones réglementées, et d'effectuer mensuellement ce type de contrôle, conformément aux dispositions précitées.

Contrôles de qualité

Les installations de radiologie doivent faire l'objet de contrôles qualité des dispositifs médicaux en référence aux articles L. 5212-1 et R. 5212-27 du code de la santé publique notamment. Les modalités du contrôle de qualité de ces installations sont fixées par une décision de l'ANSM du 12 août 2015.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle de qualité externe était réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM. Aucun rapport de contrôle interne n'a en revanche pu être présenté. Il a été indiqué aux inspecteurs que des dispositions avaient été prises pour que ces contrôles soient également réalisés.

A21. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de réaliser les contrôles de qualité internes selon les modalités et les périodicités fixées par la décision précitée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conditions d'accès en zones réglementées

Au regard des bilans des formations et des relevés dosimétriques consultés, il ressort que le respect des conditions d'accès en zone réglementée, dont le port des dosimètres et le suivi des formations réglementaires, pourrait ne pas être systématique au sein de votre établissement.

Pour les travailleurs non-salariés de la clinique, les inspecteurs ont pourtant noté les démarches engagées, notamment auprès des praticiens libéraux, pour coordonner les mesures de prévention qui doivent être prises, en particulier au titre de la radioprotection, en rappelant les responsabilités et en définissant les engagements de chacune des parties prenantes dans ce cadre.

B1. Je vous demande de justifier les dispositions prises pour vous assurer du respect des règles d'accès par toute personne entrant en zone réglementée (formations et suivis dosimétriques en particulier).

C. OBSERVATIONS

Activités et hypothèses retenues dans les études

Au regard du bilan transmis préalablement à l'inspection, il a été confirmé lors de l'inspection que les informations relatives aux activités et aux pratiques restent pour l'instant difficile à connaître.

Il est souligné que les études de zonage et les analyses de postes reposent sur des volumes d'activité estimées et sur des considérations optimales (notamment concernant le positionnement du tube et des intervenants), sans confirmer que ces hypothèses correspondent aux pratiques réelles sur le terrain.

C1. Il conviendra de consolider les données relatives aux activités de radiologie interventionnelle pratiquées au sein de l'établissement, afin notamment de vérifier les hypothèses retenues pour les études de zonage et les études radiologiques par rapport aux pratiques.

Accès aux résultats dosimétriques

L'établissement n'a actuellement pas accès aux résultats dosimétriques du personnel. Les démarches nécessaires pour récupérer l'accès aux données à la suite du rachat de la clinique par le groupe ALMAVIVA en décembre 2016 ont été engagées.

C2. Il conviendra de poursuivre les démarches associées au suivi de la dosimétrie.

Emploi des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous

la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 ».

Aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'est présent au bloc opératoire.

C3. J'appelle votre attention sur le fait qu'en l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale, l'emploi des rayonnements ionisants au bloc opératoire est réservé aux médecins.

ꕥ

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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Laurent DEPROIT