



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 mars 2018

CODEP-MRS-2018-011042

Clinique internationale de Cannes (CLINICA)
33 Boulevard d'Oxford
06400 CANNES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 février 2018 au sein de la clinique internationale de Cannes (plus communément dénommée « hôpital privé Cannes-Oxford »)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018 – 005398 du 25 janvier 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-696
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : Dec – 2017 – 06 – 029 – 0041 - 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 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
- [4] 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 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 mercredi 21 février 2018, une inspection au sein des blocs opératoires de la clinique internationale de Cannes sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de cette 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 21 février 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 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 bloc opératoire où sont utilisés des générateurs électriques de rayonnements X.

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 la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante, tout particulièrement concernant les travailleurs des salles de bloc opératoire salariés de la clinique (dix-huit infirmiers, l'autre partie relevant d'activités libérales). Les inspecteurs ont souligné la pertinence du fonctionnement interne du groupe Almayviva avec la mise en place d'une cellule radioprotection. Un pilotage actif est ainsi assuré pour améliorer et harmoniser les pratiques et la clinique a su tirer profit de cette dynamique pour prendre et tenir des engagements dans le domaine de la radioprotection. Une nouvelle PCR interne a ainsi été nommée fin 2016 et de bonnes pratiques instaurées par l'établissement peuvent être citées telles que l'établissement de plans de prévention, la réalisation de travaux dans les blocs opératoires en vue d'assurer leur mise en conformité, le suivi des visites médicales, l'utilisation d'un outil de planification, etc. La qualité de certains documents internes a de plus été soulignée. Des efforts demeurent cependant à fournir sur certains sujets, notamment la dosimétrie, le suivi des formations et de manière générale l'amélioration de la traçabilité des actions ou vérifications conduites, notamment pour le respect des conditions d'accès en zone réglementée telles qu'elles sont définies au travers des plans de prévention avec les personnels extérieurs.

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

Coordination des mesures de prévention

La clinique fait appel à des intervenants extérieurs dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgiens et médecins anesthésistes libéraux avec leurs salariés, entreprises de maintenance, organismes agréés, prestataire externe pour les missions de radioprotection, etc.). Des plans de prévention, fondés sur la trame type diffusée par le groupe Almayviva, ont été signés très récemment avec une partie des intervenants extérieurs. Toutefois, il a été relevé que certains plans de prévention sont encore manquants, concernant quelques chirurgiens et sociétés extérieures mais également les médecins anesthésistes qui n'ont pas été pris en compte dans cette démarche. Par la présente, je vous rappelle les termes de l'article R. 4451-8 du code du travail qui dispose 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ». La clinique, en tant qu'entreprise utilisatrice, est tenue de s'assurer que les personnels extérieurs, non-salariés de l'établissement, qui exercent dans ses installations bénéficient bien des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

- A1. Je vous demande de poursuivre la démarche de mise en place des plans de prévention. A ces fins, vous veillerez à contractualiser avec chaque entreprise ou travailleur extérieur un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.**

Suivi dosimétrique

Les salles de bloc opératoire ont été définies comme des zones réglementées contrôlées lors de la mise sous tension des équipements et 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 que plusieurs travailleurs présents en salle lorsque celle-ci est une zone contrôlée ne disposent pas de suivi dosimétrique. Il s'agit des médecins anesthésistes, travailleurs libéraux systématiquement présents en salle à chaque induction, des nouveaux chirurgiens arrivés au mois de janvier 2018 et de la PCR. Sur ce dernier point, il a été précisé que la PCR n'intervenait qu'occasionnellement en zone réglementée pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ou pour une intervention particulière.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée au sein de votre bloc opératoire dispose bien d'un suivi dosimétrique passif. Pour le cas particulier de la PCR, ce suivi pourra être adapté pour l'accès occasionnel en zone réglementée sous respect des dispositions figurant au point 2.6.8 de la circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 [3], comportant notamment le port de la dosimétrie opérationnelle. J'appelle votre attention sur le fait que l'accès en zone réglementée devra être interdit à toute personne ne respectant pas les obligations de port de la dosimétrie susmentionnées.

Les analyses de postes de travail font état pour les chirurgiens orthopédistes et spécialistes de la main d'une dose annuelle aux extrémités comprise entre 85 et 95 mSv, ce qui représente une valeur supérieure à la limite réglementaire basse de la catégorie B fixée à 50 mSv. Il convient de noter que de par leurs pratiques, les mains de ces professionnels se trouvent régulièrement placées dans le faisceau de rayonnements X. Toutefois, bien que le suivi dosimétrique doive être adapté au mode d'exposition, aucune mesure individuelle par bague au niveau des extrémités n'a été mise en place à ce jour.

A3. Je vous demande de mettre en place une campagne de mesures dosimétriques par bagues pour les chirurgiens précités. Afin que les résultats puissent être véritablement exploités en vue de vérifier les hypothèses des analyses de postes de travail et adapter *in fine* le dispositif de suivi dosimétrique dans le temps, le positionnement des bagues (choix de la main, du doigt et sens de la pastille TLD) des chirurgiens devra faire l'objet d'une réflexion particulière en fonction des actes effectués et des pratiques de travail individuelles, de manière à ce que le dosimètre enregistre une dose représentative de l'exposition réelle des extrémités.

Port de la dosimétrie opérationnelle

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a mis en exergue le port irrégulier de ce dispositif par les personnels exposés aux rayonnements ionisants, qu'il s'agisse du corps médical ou paramédical. Vous avez fait part de difficultés techniques ayant un impact sur la connexion au système et qui sont désormais résolues. A ce jour, bien que le dispositif soit désormais complètement opérationnel et que la présence en zone contrôlée pour la réalisation des actes interventionnels soit avérée, une part importante du personnel concerné n'a toujours pas activé de dosimètre opérationnel au cours des derniers mois. Pour rappel, comme indiqué précédemment au point A2 et conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée.

A4. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone contrôlée. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé que sur les dix-huit travailleurs salariés de la clinique concernés par les rayonnements ionisants au bloc, quatre n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail ou n'en avaient pas bénéficié depuis plus de trois ans. Il a cependant été noté que cette formation était déjà prévue. Concernant les personnels extérieurs, les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer que ceux-ci avaient bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation constitue un pré-requis pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée, tout comme le port de la dosimétrie.

- A5. Je vous demande de finaliser le cursus de formation à la radioprotection de vos travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Concernant les travailleurs extérieurs, je vous demande d'établir un bilan de la situation. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des entités qui ne respectent pas la réglementation.**

Équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté que les EPI n'étaient pas correctement rangés après leur utilisation, ce qui risque d'endommager leur protection radiologique.

- A6. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès des personnels du bloc sur les règles à observer pour le maintien en état de conformité des EPI afin de garantir leur efficacité en termes de protection radiologique conformément aux articles R. 4322-1 et R. 4323-1 du code du travail.**

Formation technique à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies, une partie du personnel des blocs opératoires a été formée à l'utilisation des appareils, avec l'appui du fournisseur et du service biomédical. Cependant, il est apparu que ces formations ou accompagnements ne sont pas systématiquement tracés et un bilan doit désormais être réalisé pour déterminer si tous les chirurgiens utilisateurs des appareils ont effectivement été formés.

- A7. Je vous demande d'établir le bilan de formation pour les médecins concernés par l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des chirurgiens non formés.**

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer pour une partie des chirurgiens que ceux-ci avaient bien suivi la formation à la radioprotection des patients exigée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. A ce jour, les justificatifs de formation n'ont pas été fournis. 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 récupérer les attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les chirurgiens. 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.**

Conformité des salles de bloc opératoire

Une évaluation de la conformité des salles de bloc opératoire au sein desquelles les générateurs électriques de rayons X sont utilisés a été effectuée en avril 2017. Cet état des lieux vous a conduit à réaliser des travaux portant notamment sur les signalisations lumineuses et les arrêts d'urgence. A ce jour, la mise en conformité n'est pas achevée. Vous avez en effet identifié deux secteurs attenants à des salles de bloc pour lesquels la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur est supérieure à 80 µSv par mois, ce qui les exclut à l'heure actuelle d'un classement en zones publiques. Les travaux qui vont porter sur la réfection de l'étanchéité des portes de bloc sont déjà programmés.

- A9. Je vous demande d'engager dans les meilleurs délais les travaux permettant de lever les non-conformités relevées pour la conformité des locaux où sont utilisés les générateurs de rayonnements X. Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 [5], un rapport technique daté devra être rédigé pour chaque local concerné en vue d'établir leur conformité. Ceux-ci seront transmis à l'ASN.**

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

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 ». Les inspecteurs ont pris note de la signature récente d'un nouveau plan d'organisation de la radiophysique médicale avec une société externe. La rédaction de ces

protocoles fait partie des objectifs identifiés et le processus de mise en œuvre a été présenté. Il a notamment été indiqué que les utilisateurs devraient être associés.

- A10. Je vous demande de procéder à la rédaction des protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.**

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

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] 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 [...] ; 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 (produit Dose.Surface) [...] ». Les inspecteurs ont noté qu'une partie seulement des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire avec utilisation des générateurs de rayonnements X intégrait correctement ces informations. Les comptes rendus sont en effet édités à partir des secrétariats des différents chirurgiens et cette obligation n'a pas été prise en compte par tous.

- A11. Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation des doses susceptibles d'être reçues – travailleurs libéraux

Une analyse de poste de travail a été rédigée pour tous les personnels présents dans les blocs opératoires lors de l'émission des rayons X. Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation n'a pas été transmise aux travailleurs libéraux du bloc. Il convient de noter que ces travailleurs exercent leurs activités au sein de différentes structures. Bien qu'il soit de leur responsabilité d'assurer leur radioprotection et d'estimer les doses corps entier, cristallin et extrémités qu'ils sont susceptibles de recevoir sur l'ensemble des postes de travail qu'ils occupent, votre évaluation dosimétrique est à leur remettre car elle comporte des informations qui pourront leur être utiles pour l'estimation de leur exposition lors de la réalisation des actes au sein de votre clinique et in fine, la définition de leur classement radiologique.

- B1. Je vous demande de transmettre aux libéraux intervenant dans le bloc opératoire l'évaluation dosimétrique que vous avez faite. Celle-ci pourrait utilement être jointe au plan de prévention.**

Contrôles d'ambiance

Les inspecteurs ont pu observer que les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés pour les trois générateurs de rayons X au moyen de dosimètres passifs individuels. Toutefois, les résultats de ces contrôles n'étaient pas tous disponibles le jour de l'inspection.

- B2. Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles techniques d'ambiance mensuels du second semestre 2017. De manière générale, il conviendra de s'assurer de l'envoi systématique des dosimètres d'ambiance et du retour d'information qui en est fait.**

Vous avez par ailleurs indiqué avoir disposé tout récemment pour une campagne deux dosimètres passifs mensuels dans les zones attenantes aux zones réglementées, dans les couloirs des deux niveaux de blocs concernés. Plus précisément ces dosimètres sont disposés devant les salles de bloc pour lesquelles il a été mesuré que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur était supérieure à 80 μ Sv par mois (cf. point A9). Il n'est pas prévu que ces contrôles perdurent dans le temps et la localisation des différents points de mesure, permettant de reproduire et comparer les mesures d'un contrôle à l'autre, ne figure dans aucun document. L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] indique cependant que « l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...] » et « 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

définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. 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 ».

B3. Je vous demande :

- de pérenniser les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées ;
- de consigner dans un document les points de mesure qui constituent les références pour les contrôles d'ambiance.

Contrôles techniques externes de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [4] précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles 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. Lors de l'inspection, il a été observé que la fréquence annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection des appareils n'avait pas été respectée depuis l'année 2016. Aucun contrôle externe n'a ainsi été réalisé en 2017. Il est toutefois noté que le prochain contrôle est d'ores et déjà programmé pour début mars 2018.

B4. Je vous demande de respecter strictement les fréquences de contrôles énoncées par la décision précitée. Le rapport du prochain contrôle technique externe de radioprotection portant sur les trois générateurs de rayons X dans l'ensemble des locaux concernés devra être transmis à l'ASN, accompagné le cas échéant du programme d'actions en réponse aux non-conformités.

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Il existe un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, tel que prévu par l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 [4]. Les inspecteurs ont relevé que le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'était pas mentionné dans le programme. Ce contrôle a toutefois été effectué selon la fréquence réglementaire annuelle.

B5. Je vous demande d'ajouter le contrôle périodique annuel de l'étalonnage des dosimètres opérationnels à votre programme de contrôles de radioprotection.

Appropriation des études faites par un organisme extérieur

Vous faites appel à une prestation externe d'assistance aux missions de personne compétente en radioprotection. Dans ce cadre, cet organisme a ainsi conduit l'étude de zonage et les analyses de poste de travail, dont les conclusions constituent des propositions qui, à ce jour, n'ont pas fait l'objet d'une appropriation en interne à votre établissement.

B6. Je vous demande de vous approprier ces études en statuant sur le classement des zones et des travailleurs de la clinique.

C. OBSERVATIONS

Arrêts d'urgence

Des arrêts d'urgence provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X ont été rajoutés dans les salles de bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayonnements X.

C1. Il conviendra d'étiqueter ces arrêts d'urgence spécifiques afin de faciliter leur identification vis-à-vis de ceux engageant la coupure générale de l'alimentation des salles de bloc opératoire.

Vérification des conditions de tirs avant utilisation des générateurs de rayons X

L'une des bonnes pratiques mises en œuvre au sein de vos blocs opératoires consiste à limiter le nombre de personnes en salles lors de l'utilisation des générateurs de rayons X en les faisant sortir au moment opportun. Si cela correspond à l'un des principes fondamentaux de la radioprotection et n'est donc pas à remettre en cause, il n'en demeure pas moins que cela ne doit pas engendrer d'inconvénients pour le personnel évoluant aux alentours

de ces mêmes salles de bloc. Or, les inspecteurs ont observé l'utilisation des générateurs électriques et donc l'émission de rayonnements X lorsque du personnel quitte la salle et que les portes sont ouvertes.

C2. Il conviendra d'effectuer un rappel auprès des personnels de bloc opératoire des conditions d'utilisation des générateurs de rayonnements X et de la vérification de celles-ci préalablement à l'émission de rayons X.



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

Aubert LE BROZEC