



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 avril 2018

CODEP-MRS-2018-018884

CLINIQUE DU PALAIS
Groupe Almaviva Santé
25, avenue Chiris
06130 GRASSE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16/04/2018 au sein de la clinique du Palais à Grasse (groupe Almaviva Santé)
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0667
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D060021 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-010923 du 27/02/2018

Réf. [1] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[2] Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[5] 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

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 16/04/2018, une inspection au sein de la clinique du Palais à Grasse. 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 16/04/2018 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. Lors de la visite des blocs opératoires, 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 radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement. L'ASN souligne en particulier la mise en place d'un réseau pour la radioprotection des travailleurs au niveau du groupe *ALMAVIVA* qui favorise l'amélioration de la radioprotection au travers, par exemple, du partage des connaissances ou de l'analyse croisée des pratiques. De bonnes pratiques générales ont également été observées concernant notamment le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs salariés de votre établissement ou l'affichage des consignes d'accès aux zones réglementées.

Il apparaît cependant que plusieurs écarts réglementaires ont été relevés concernant le personnel non salarié de votre établissement. Certains de ces écarts relèvent directement de la responsabilité de ces structures externes, notamment en tant qu'employeurs. Cependant, en tant que chef de l'établissement détenteur d'une source de rayonnements ionisants, vous avez la responsabilité de limiter l'accès aux zones réglementées aux travailleurs qui respectent les conditions et les règles associées. Les inspecteurs ont noté qu'un courrier de la direction a été adressé à ces personnels non salariés pour les amener à régulariser cette situation. Des solutions, concrètes et durables, sont attendues par l'ASN en ce sens.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non salariés de votre établissement (ex : médecins libéraux et leurs salariés) ou certaines entreprises extérieures (ex : organisme d'appui technique en radioprotection, organismes de contrôle, société de maintenance) intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable. Il apparaît également que les plans de prévention présentés au cours de l'inspection ne permettaient pas d'identifier précisément les structures juridiques concernées.

A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou chacun des travailleurs extérieurs à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités. Vous vous assurerez que les entités juridiques concernées sont clairement identifiées dans ces documents.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [1] prévoit que la surveillance par dosimétrie passive doit être adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

La circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 citée en référence [2] précise qu'un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée (R. 4451-11 3°) au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs accédant aux zones réglementées ne disposaient pas d'analyses de postes de travail (ex : exposition des gynécologues lors de la pose de DVI).

A2. Je vous demande de vous assurer que les analyses de postes de travail couvrent l'ensemble des travailleurs accédant en zone réglementée. Vous veillerez à me transmettre cette analyse mise à jour.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

La fiche n° 4 de la circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 citée en référence [2] précise que cette formation concerne l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient classés ou non, dès lors que leur activité professionnelle les conduit à effectuer une opération en zone réglementée.

Les inspecteurs ont noté que vos salariés étaient formés à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles précités. Cependant, il apparaît qu'un nombre significatif de travailleurs non salariés de votre établissement (ex : praticiens libéraux et leur personnel) accèdent aux zones réglementées sans être formés. Vous avez toutefois indiqué qu'une notice d'information était fournie à l'ensemble du personnel, salarié ou non.

Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs est de la responsabilité de l'employeur. Toutefois, le suivi de cette formation, comme le port d'une dosimétrie adaptée, est un prérequis pour autoriser l'accès à une zone réglementée.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs, classés ou non, accédant en zone réglementée est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez un bilan du suivi de cette formation.

Port des dosimétries passive et opérationnelle

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...].

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit également 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.

L'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [1] précise les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

La fiche n° 5 de la circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 citée en référence [2] précise les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs non classés intervenant occasionnellement en zone réglementée.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs, salariés ou non de votre établissement, intervenaient en zone réglementée sans porter de dosimétrie adaptée. Je vous rappelle que le port d'une dosimétrie adaptée est un prérequis pour accéder en zone réglementée.

A4. Je vous demande de sensibiliser à nouveau les travailleurs, salariés ou non de votre établissement, susceptibles d'intervenir en zones réglementées au port de la dosimétrie passive et opérationnelle lorsque cela est nécessaire.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté cité en référence [3] prévoit que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] 2° [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...], à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de ce même arrêté précise également que [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. [...] Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui prévoit la nomination d'un « référent interne en physique médicale » (RIPM) au sein de votre établissement et le recours à une assistance externe en radiophysique médicale. Il est toutefois apparu que votre POPM n'était pas signé et que le temps alloué au RIPM n'était pas défini.

A5. Je vous demande de finaliser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en vous assurant que ce dernier est dûment signé et que le temps alloué aux missions du « référent interne en physique médicale » (RIPM) est explicitement défini.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique prévoit que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] doivent satisfaire aux principes suivants : [...] 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché [...].

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit aussi 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.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez indiqué que le travail d'optimisation du paramétrage des appareils utilisés pour les actes en imagerie interventionnelle serait initié prochainement et que les protocoles correspondant seraient ensuite mis à jour. Aucun calendrier de réalisation de ce travail n'a cependant été présenté aux inspecteurs.

A6. Je vous demande de définir un plan d'actions qui prévoit l'optimisation du paramétrage des appareils utilisés pour les actes en imagerie interventionnelle et la mise à jour des protocoles correspondants.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [4] prévoit que la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique [...]. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux 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 [...].

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2009-DC-00148 citée en référence [5], le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif qui doit notamment contenir la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.

Les inspecteurs ont noté qu'un nombre significatif de professionnels médicaux non salariés de votre établissement et exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que cette formation est un prérequis pour l'utilisation d'un équipement radiologique par un travailleur, qu'il s'agisse du déclenchement des rayonnements ionisants ou du réglage des paramètres influant sur la qualité de l'image.

A7. Je vous demande de régulariser la situation de l'ensemble des personnels concernés par la formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [4].

Communication auprès des instances représentatives du personnel

L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que le comité social et économique reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.

L'article R. 4451-120 du code du travail prévoit également que le comité social et économique a accès :

1° Aux résultats des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 ;

2° Aux résultats, sous forme non nominative, des évaluations des doses reçues par les travailleurs prévues aux sous-sections 1 à 3 de la section 7.

Les inspecteurs ont noté que vous avez indiqué ne pas communiquer aux instances représentatives du personnel de votre établissement un bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés. Il apparaît toutefois qu'un bilan est réalisé annuellement au niveau du groupe ALMAVIVA.

A8. Je vous demande de présenter, au moins une fois par an, aux instances représentatives du personnel de votre établissement, un bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...].

L'article R. 4451-59 mentionne qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit aussi 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

L'article 4 de l'arrêté cité en référence [1] prévoit que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur [...] ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition des travailleurs exposés n'étaient pas signées par le médecin du travail. Vous avez toutefois indiqué que ces fiches ont bien été transmises. Par ailleurs, la fiche d'aptitude médicale des travailleurs exposés ne précisait pas leur aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

B1. Je vous demande de me transmettre un document justifiant la transmission effective des fiches d'exposition des personnels concernés au médecin du travail.

C. OBSERVATIONS

Résultats du suivi dosimétrique des travailleurs non salariés

L'article 17 de l'arrêté cité en référence [1] prévoit que :

I. — A la demande du travailleur, les organismes de dosimétrie communiquent par un moyen dématérialisé permettant de garantir la sécurité des données ainsi que leur confidentialité ou, lorsque cette communication n'est pas possible, sous pli confidentiel, à l'intéressé et au médecin qu'il a désigné, les résultats individuels de la dosimétrie le concernant.

II. — A la demande du travailleur, le médecin du travail communique par un moyen permettant de garantir la sécurité des données ainsi que leur confidentialité à l'intéressé et au médecin qu'il a désigné les résultats individuels de la dosimétrie le concernant.

C1. Il conviendra d'informer les travailleurs non salariés de votre établissement faisant l'objet d'un suivi dosimétrique des modalités d'accès à leurs résultats.



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 (<http://www.asn.fr>).

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIES