



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 mai 2018

CODEP-MRS-2018-019424

**Clinique Monticelli Vélodrome  
Groupe Ramsay Générale de Santé  
8-10 Allée Marcel Leclerc  
13008 MARSEILLE**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11 avril 2018 au sein de la clinique Monticelli-Vélodrome (groupe Ramsay Générale de Santé)

**Réf. :**

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-014651 du 22 mars 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0685
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D130052 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. réglementaires :**

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 [R. 4451-106] du code du travail
- [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 [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
- [5] Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Madame la directrice,

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 11 avril 2018, une inspection des salles de bloc opératoire de la clinique Monticelli-Vélodrome qui a été mise en service début 2017. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations 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 11 avril 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 de la clinique au sein desquelles évoluent vos salariés (infirmiers au nombre de treize) mais également des médecins libéraux (chirurgiens et anesthésistes) et leurs propres salariés (instrumentistes et infirmiers anesthésistes).

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 les efforts doivent être poursuivis par la clinique. Des points positifs ont été relevés parmi lesquels la qualité des documents (analyses de poste de travail, rapports de contrôle, etc.), la réalisation et le suivi des contrôles techniques de radioprotection ainsi que la conformité des salles de bloc opératoire pour l'emploi des rayonnements ionisants. Toutefois, des écarts réglementaires majeurs ont été observés par les inspecteurs (absence de PCR sur place et de PSRPM, pas de port de la dosimétrie opérationnelle, pas de formation à la radioprotection des travailleurs extérieurs), révélateurs d'un manque de culture de la radioprotection. Cette situation est jugée dommageable dans un contexte où un établissement neuf représentait une réelle opportunité pour partir sur de solides bases au niveau de la radioprotection, d'autant plus qu'il est prévu que soient accueillies à moyen terme d'autres spécialités présentant de nouveaux enjeux. Une implication de la direction sur le sujet de la radioprotection en général et du respect des dispositions réglementaires en vigueur, notamment les conditions d'accès en zone réglementée telles qu'elles sont définies au travers des plans de prévention pour les personnels extérieurs, s'avère nécessaire.

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**

#### *Personne compétente en radioprotection (PCR)*

Les établissements ayant une activité de radiologie interventionnelle doivent désigner une PCR interne ou, si elle est externe, la PCR doit être « présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée », conformément aux termes de la décision de l'ASN n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 [3]. L'organisation actuellement en place, à savoir une PCR pour le groupe Ramsay Générale de Santé œuvrant sur plusieurs établissements et un relais dans le bloc opératoire de la clinique Monticelli-Vélodrome ne répond pas *stricto sensu* à la réglementation précitée puisqu'il n'y a pas de PCR sur place lors de la réalisation des actes. Par ailleurs, la lettre de nomination comportant les missions de la PCR du groupe au sein de votre clinique a été présentée. Celle-ci a été signée par vos soins. Compte tenu de la mutualisation des ressources entre les différents établissements, il serait opportun d'établir un document principal au niveau du groupe entérinant la répartition des moyens en radioprotection et permettant de vérifier à cette occasion l'adéquation entre les besoins et les ressources effectives.

- A1. Je vous demande de désigner une PCR interne présente lors de la réalisation des actes au sein de la clinique Monticelli-Vélodrome.**
- A2. Je vous demande de revoir la désignation de la PCR coordinatrice au niveau du groupe dans le cadre de la mutualisation des ressources. La répartition des missions entre les différents établissements et les moyens associés devront être clairement indiqués (articles R. 4451-110 à R. 4451-114 du code du travail). En cas d'inadéquation avec les ressources effectives, une réflexion devra être engagée vis-à-vis du poste de la PCR qui sera désignée pour la clinique Monticelli-Vélodrome.**

### Coordination des mesures de prévention

La clinique fait appel à des intervenants extérieurs dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgiens avec leurs salariés instrumentistes, entreprises de maintenance, organismes agréés, etc.). Des plans de prévention ont été signés récemment avec une partie des intervenants extérieurs et les efforts sont à poursuivre afin que l'ensemble des entités concernées signe ces documents (quatre chirurgiens libéraux, deux sociétés extérieures). 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.

- A3. Je vous demande de finaliser la mise en place des plans de prévention. A ces fins, vous veillerez à contractualiser avec chaque entreprise extérieure concernée 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. L'ensemble des dispositions incluses dans les plans devra être respectée par chacune des parties et il vous appartiendra, en tant qu'entreprise utilisatrice et chef d'établissement, d'en contrôler la bonne application.**

### Dosimétrie opérationnelle

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a mis en exergue l'absence de port de ce dispositif par la quasi-totalité des personnels exposés aux rayonnements ionisants et évoluant régulièrement en zone contrôlée au sein des blocs opératoires (infirmiers, chirurgiens, instrumentistes). En effet, mis à part trois infirmiers salariés de la clinique, les autres personnels n'ont pas activé la dosimétrie opérationnelle au cours des derniers mois. Je vous rappelle que l'article R. 4451-67 du code du travail dispose 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* ». 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 contrôlée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.**

Vous avez indiqué que deux personnels seulement restaient en salle lors de l'émission des rayonnements ionisants, soit en zone contrôlée : le chirurgien et son instrumentiste ou un infirmier. Lors de la visite des blocs, il a été confirmé que les médecins et infirmiers anesthésistes, qui ne sont pas des travailleurs classés, peuvent occasionnellement être amenés à rester dans la salle lors de l'émission des rayonnements ionisants. Ils ne portent toutefois pas de dosimètre opérationnel. Cela ne respecte pas les modalités d'accès occasionnel en zone réglementée pour un travailleur non classé précisées dans la circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 [5] qui indique « *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* ».

- A5. Je vous demande de prendre des dispositions afin que toute personne présente en salle porte la dosimétrie opérationnelle lors de l'émission de rayonnements ionisants. La mise à disposition des instruments de mesure de l'exposition individuelle devra être formalisée dans un document.**

Vous disposez actuellement de trois générateurs de rayons X et de six dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont noté que deux à trois personnes peuvent être présentes en zone contrôlée.

**A6. Je vous demande de vérifier que votre dotation en dosimètres opérationnels vous permet bien d'équiper l'ensemble des travailleurs qui en ont besoin à un instant t au regard de votre activité, des contrôles et des indisponibilités des différents équipements. Le cas échéant, vous complèterez le dispositif mis en place.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé que onze des treize travailleurs salariés de la clinique concernés par les rayonnements ionisants au bloc avaient suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail. Concernant les personnels extérieurs, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travailleur n'était formé à la radioprotection. Je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis pour pénétrer en zone réglementée, tout comme le port de la dosimétrie (cf. points A4 et A5). Cette absence totale de prise en compte d'exigences réglementaires élémentaires en termes de radioprotection des travailleurs (formation, port de la dosimétrie) est révélatrice d'un profond manque de culture de radioprotection au sein de votre établissement, d'autant plus dommage qu'il s'agit d'un établissement neuf ciblé pour accueillir de nouvelles spécialités mettant en œuvre les rayonnements ionisants à moyen terme.

**A7. Je vous demande de former tous vos travailleurs à la radioprotection. Concernant les personnels extérieurs, je vous demande de prendre des dispositions afin que ceux-ci soient formés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Un appui de la direction est nécessaire sur ce sujet qui s'inscrit également dans le respect des conditions d'exercice décrites dans les plans de prévention signés avec les travailleurs libéraux. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des entités qui ne respecteraient pas la réglementation.**

#### Contrôles d'ambiance

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [4] précise notamment les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail. Lors de l'inspection, il a été observé que la fréquence mensuelle des contrôles d'ambiance n'était pas respectée, ceux-ci étant réalisés trimestriellement.

**A8. Je vous demande de respecter strictement les fréquences de contrôles énoncées par la décision précitée concernant les contrôles d'ambiance.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] disposent que « [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. 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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté ».

Il a été relevé que ce sujet avait fait l'objet d'une réflexion au niveau de la direction, notamment concernant la mobilisation des ressources internes au groupe Ramsay Générale de Santé. Celle-ci conclut notamment à la nécessité d'engager une prestation externe pour pouvoir satisfaire aux exigences réglementaires et enclencher des actions sur le thème de la radioprotection des patients, ce qui aura in fine un impact sur la radioprotection des travailleurs.

- A9. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le POPM couvrant la radiologie interventionnelle soit rédigé prochainement pour une mise en application dans les meilleurs délais. Le guide n°20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » écrit en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM) pourra être un outil utile. Vous veillerez à définir précisément les moyens humains associés à votre activité. Le guide de recommandations ASN / SFPM intitulé « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » d'avril 2013 pourra éventuellement servir à cet effet. Une copie du document devra être transmise à l'ASN.**

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose 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 ». Il a été observé qu'aucun protocole n'avait été rédigé pour les actes de radiologie interventionnelle les plus courants du bloc opératoire.

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

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que trois chirurgiens sur les treize concernés n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients exigée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

- A11. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès de ces chirurgiens concernant l'exigence réglementaire précitée. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des chirurgiens libéraux concernés qui ne respecteraient pas la réglementation malgré le rappel.**

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 (PDS) [...] ». Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un système informatisé avait récemment été mis en place et devrait permettre entre autres de faciliter le report du PDS et l'identification de l'appareil dans les comptes-rendus d'acte. Au jour de l'inspection, ces informations n'étaient pas encore intégrées aux comptes-rendus.

- A12. Je vous demande d'engager un travail de communication vis-à-vis du nouveau système mis en place vers les personnes concernées par le report des données précitées au sein des blocs opératoires afin que les comptes-rendus d'acte remis aux patients à la sortie de votre établissement comportent l'ensemble des éléments réglementaires.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Plans de prévention*

Concernant le contenu des plans de prévention, les inspecteurs ont relevé que ceux-ci ne reprenaient pas de manière explicite et exhaustive l'ensemble des exigences réglementaires applicables aux travailleurs extérieurs.

- B1. Je vous demande de compléter les plans de prévention en incluant l'ensemble des exigences réglementaires applicables aux travailleurs extérieurs et tout particulièrement les conditions d'accès en zone réglementée.**

### *Analyse prévisionnelles des doses*

Les analyses de poste de travail ont été formalisées et prennent en compte l'ensemble des expositions des travailleurs (corps entier, cristallin, extrémités et même cheville). Pour l'exposition des extrémités, il a été considéré qu'aucun travailleur ne plaçait les mains dans le faisceau des rayonnements X. Cependant, lors de la visite sur site et après discussion avec les chirurgiens sur leurs pratiques, il a été noté que les chirurgiens orthopédistes étaient régulièrement contraints pour certains actes de mettre les mains dans le faisceau.

- B2. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail concernant l'exposition des extrémités des chirurgiens orthopédistes en vous appuyant sur les pratiques professionnelles effectuées au sein de l'établissement afin que l'analyse prévisionnelle des doses soit au plus proche de la réalité.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Consignes de sécurité*

Des consignes de sécurité ont été rédigées et sont disposées sur les portes d'accès des salles de bloc opératoire. Il a été relevé que ces consignes comportent beaucoup d'informations qui, si elles sont certes véridiques, ne facilitent pas leur lecture et leur application.

- C1. Il serait souhaitable de simplifier les consignes de sécurité d'accès aux salles de bloc opératoire en s'appuyant principalement sur les signalisations lumineuses afin que celles-ci soient plus opérationnelles.**

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.

**La clinique Monticelli-Vélodrome faisant partie intégrante du groupe Ramsay Générale de Santé, il est attendu que les points soulevés par la division de l'ASN de Marseille soient pris en considération sur l'ensemble des sites du groupe ayant une activité de radiologie interventionnelle.**

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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé**

**Aubert LE BROZEC**