AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE MARSEILLE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Marseille le, 09 AOUT 2018

CODEP–MRS–2018–034192

Clinique PLEIN CIEL
122, avenue Maurice Donat
06250 MOUGINS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 6 juin 2018 au sein de la clinique PLEIN CIEL

Réf. :
- Lettre d'annonce CODEP–MRS–2018-020043 du 26 avril 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0663
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : M060034 *(référence à rappeler dans toute correspondance)*

Monsieur le directeur,

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 6 juin 2018, une inspection au sein des blocs opératoires 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 du 6 juin 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.
L'inspection visait à vérifier par sondage l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles qui sont réalisées au sein de votre établissement.
Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité et un représentant du prestataire en physique médicale. Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Les inspecteurs ont relevé l'implication de la PCR récemment nommée et une collaboration importante entre cette dernière et la responsable qualité.
Malgré ces éléments favorables, les inspecteurs ont relevé des écarts de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et les entreprises extérieures.
L'établissement devra poursuivre les démarches engagées en matière de suivi dosimétrique au cristallin et aux extrémités des praticiens afin de compléter les études de postes et mettre à disposition, le cas échéant, des dispositifs de suivi dosimétrique adaptés.
Les principales observations, portent notamment sur les aspects suivants :

- la mise à jour et la complétude des plans de prévention,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la mise à jour de l'analyse des postes de travail et de l'étude de zonage,
- les visites médicales du personnel exposé.

Elles font l'objet des demandes d'actions correctives et de compléments détaillées dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan de prévention
L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. […] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.* »

Les inspecteurs ont noté l'absence de plans de prévention notamment pour les fournisseurs des appareils émettant des rayons X et les organismes agréés effectuant des contrôles de radioprotection ou des contrôles de qualité. Le jour de l'inspection, aucun plan de prévention n'a été montré aux inspecteurs.

A1. Je vous demande d'établir de manière exhaustive les plans de prévention permettant d'encadrer la présence et les interventions de toutes les entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettrez un tableau récapitulatif avec un échéancier.

Formation à la radioprotection des travailleurs
Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;
2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;
3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux;
4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur:
1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants;
2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon;
3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection;
5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants;
6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre;
7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires;
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident;
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique;
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. *1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. *4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article* R. *4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont relevé que seule une fraction des salariés travaillant dans l'établissement a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant le personnel paramédical, plusieurs personnes n'ont pas bénéficié de leur formation initiale ou du renouvellement de leur formation.

A2. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.

Analyse de poste - Classement des travailleurs
Conformément à l'article R. *4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs:*
1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. *4451-24 et* R. *4451-28;*
2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol;
3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;
4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. *4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:*
1° La nature du travail;
2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;
3° La fréquence des expositions; «4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. *4451-1.*
L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. *4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article* R. *4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article* R. *4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

Conformément à l'article R. *4451-57 du code du travail,*

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. *4451-53, l'employeur classe:*
1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;
2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:
a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités. […].

Les études de postes des praticiens qui ont été présentées aux inspecteurs, ne comportaient pas d'analyse prévisionnelle de dose au cristallin et aux extrémités. Les inspecteurs ont cependant noté qu'une campagne de mesures serait effectuée et servirait à mettre à jour les études de poste de tous les radiologues. Ils ont également relevé qu'en fonction des résultats obtenus, des dispositifs de suivi dosimétrique adaptés pourront être mis à la disposition des praticiens.

A3. Je vous demande de compléter les études de postes des praticiens en intégrant les doses au cristallin et aux extrémités susceptibles d'être reçues. Vous validerez le classement des travailleurs en accord avec les résultats des études de postes mises à jour et, le cas échéant, vous mettrez à disposition du personnel concerné des dispositifs de suivi dosimétrique adapté (cristallin et/ou extrémités).

Contrôles techniques d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail– I. – L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

L'article 3 la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ; […].

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance n'étaient pas réalisés de façon exhaustive, notamment dans les zones attenantes aux zones surveillées.

A4. Je vous demande de procéder soit en continu, soit mensuellement, de façon exhaustive, aux contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles devront prévoir des mesures dans les zones attenantes (étage inférieur ainsi que certaines parois) aux zones surveillées.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur:
1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;
3° Analyse le résultat de ces mesurages;
4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;
5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est très hétérogène notamment pour le personnel médical.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée ; ces dispositions doivent garantir ce port sur la durée. Vous m'indiquerez les démarches mises en place dans ce sens.

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont observé qu'aucun protocole n'avait été rédigé pour les actes de radiologie interventionnelle les plus courants du bloc opératoire.

A6. 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 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.

A7. Je vous demande de vous assurer de la formation à la radioprotection des patients notamment de tous les chirurgiens, des MERM et du physicien médical. 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.

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

Conformément à 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, 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 mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;

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, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

La dose délivrée au patient est indiquée sur un document imprimé en fin de procédure à partir de l'appareil utilisé et annexé au compte-rendu opératoire. Néanmoins ce document ne mentionne pas tous les éléments de l'arrêté précité.

A8. Je vous demande de faire figurer l'ensemble des éléments prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné dans le compte-rendu d'acte remis aux patients.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Il n'a pu être montré aux inspecteurs l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs.

A9. Je vous demande de recueillir formellement auprès du médecin du travail son avis sur le classement des travailleurs.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.
Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, certaines salles n'étaient pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionné et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

A10. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 susmentionné, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation technique à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies, l'ensemble du personnel des blocs opératoires a été formé à l'utilisation des appareils, par le fournisseur lors de la livraison de l'appareil ou par la responsable de bloc *a posteriori* pour les absents. Les formations par le fabricant ont fait l'objet d'un émargement. Concernant le compagnonnage en interne, la délivrance des informations techniques n'a pas été tracée, tout particulièrement auprès des MERM utilisateurs des appareils.

B1. Je vous demande de tracer de manière systématique tout élément de nature à répondre à une exigence réglementaire et en l'occurrence les formations techniques à l'utilisation des appareils, que celles-ci soient effectuées par un organisme externe ou non. Compte tenu de l'installation récente du nouvel appareil en vasculaire, vous me transmettrez la feuille d'émargement du compagnonnage effectué en interne pour cet appareil.

ꕥ○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 le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS