



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 décembre 2018

CODEP-MRS-2018-057690**Clinique Bonneveine
APATS Marseille
89 Boulevard du sablier
13008 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 décembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0675
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : Dec-2016-13-055-0154-02 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-046796 du 26/09/2018
- [1] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte du suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
- [4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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'Autorité de sûreté nucléaire 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 ionisants

Monsieur,

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 05/12/2018, une inspection au sein du bloc opératoire 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 05/12/2018 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 du bloc opératoire et des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

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.

L'ASN a noté l'état d'esprit constructif et la volonté de la clinique de progresser dans le domaine de la radioprotection. Cet examen non exhaustif a également démontré la nécessité de conduire des actions complémentaires pour permettre le respect de la réglementation, notamment dans le domaine de la formation et du suivi dosimétrique.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Le dernier bilan établi par la clinique montre que, parmi les personnes intervenant au bloc opératoire, exposées aux rayonnements ionisants et classées, peu d'entre elles ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs.

Le paragraphe II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *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* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *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 3 ans* ».

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation appropriée conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail, dans le respect de la périodicité demandée par l'article R. 4451-59.

Surveillance dosimétrique individuelle

La clinique Bonneveine a fait l'acquisition depuis un mois de dosimètres opérationnels pour le personnel classé intervenant au bloc opératoire.

L'examen du logiciel d'enregistrement des doses a montré que les dosimètres opérationnels n'étaient pas régulièrement portés, certains personnels ne s'étant par ailleurs jamais connectés.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° définit préalablement des contraintes de dose individuelles 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 par les mots dosimètre opérationnel* ».

A2. Je vous demande de vous assurer que les règles d'accès en zone contrôlée (incluant le port de la dosimétrie) soient respectées par l'ensemble des travailleurs intervenant dans le bloc opératoire.

Surveillance dosimétrique individuelle

Lors de la visite, les inspecteurs ont observé l'absence de dosimètre témoin sur l'emplacement réservé au stockage des dosimètres passifs.

Le paragraphe 4.1.2.1 de l'annexe IV de l'arrêté cité en référence [1] précise que « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

A3. Je vous demande de mettre en place un dosimètre témoin sur l'emplacement de stockage des dosimètres choisi pour le bloc opératoire.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail notifie que « *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* »

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *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 ; 4° la dose équivalente ou dose 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... L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin* ».

Le paragraphe I de l'article R.4451-57 du code du travail précise : « *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 inspecteurs ont examiné les évaluations de doses réalisées par la clinique pour les travailleurs du bloc opératoire et ont observé que pour le médecin effectuant régulièrement la pose de PAC, les doses équivalentes susceptibles d'être reçues pouvaient entraîner la nécessité de revoir son classement global sur l'ensemble des postes qu'il occupe au sein de votre clinique et dans d'autres établissements.

Vous avez expliqué aux inspecteurs que cette situation est liée à la forte augmentation du nombre d'actes réalisés par ce médecin au cours de cette année.

A4. Je vous demande d'évaluer régulièrement le nombre et la fréquence des actes interventionnels réalisés au bloc opératoire par chaque travailleur, de réactualiser en tant que de besoin les évaluations individuelles faites pour chacun d'entre eux et de les leur communiquer.

Compte rendu d'actes

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)* ».

L'examen de trois comptes rendus d'actes par les inspecteurs montre des insuffisances sur le contenu. L'appareil utilisé n'est pas mentionné, l'unité du PDS est erronée.

A5. Je vous demande de vous assurer auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments requis par l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.

Formation à la radioprotection des patients

Selon le dernier bilan établi par la clinique et examiné en salle, parmi l'ensemble des professionnels de santé réalisant des actes radioguidés, seules quelques personnes sont formées à la radioprotection des patients.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que « -I- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant les compétences requises pour réaliser les actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.-IV- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à respecter la périodicité prévue dans la réglementation et à assurer la traçabilité de ces actions de formation.

Rangement des EPI

L'article R. 4322-1 du code du travail stipule : « Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. »

Le bloc opératoire dispose d'équipements de protection individuelle : tabliers en plomb, caches thyroïde.

Les inspecteurs ont observé que les tabliers en plomb étaient superposés les uns sur les autres, ce qui peut être préjudiciable au maintien de leur intégrité.

A7. Il conviendra de définir un mode de rangement adapté pour les équipements de protection individuelle.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Coordination de la prévention

Les inspecteurs ont examiné les plans de prévention établis avec les médecins libéraux. Une inversion a été faite concernant la mise à disposition des dosimètres passifs et opérationnel, effectuée en pratique par la clinique et affectée aux médecins libéraux dans le plan de prévention. Par ailleurs deux plans de prévention ne sont pas encore établis.

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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. »

B1. Je vous demande de corriger et de finaliser les plans de prévention.

Contrôles qualité

Les rapports de contrôle de qualité externes annuels de 2017 et 2018 ont été présentés aux inspecteurs ainsi que le rapport de contrôle qualité interne pour l'année 2018.

Les contrôles de qualité interne trimestriels n'ont pas été réalisés.

Le paragraphe 2.2 de la décision du 21/11/2016 [3] précise la nature des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées : « le contrôle de

qualité interne se décline en : premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ; contrôle interne trimestriel ; contrôle interne annuel ; contrôle interne après changement ou intervention... ».

B2. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles qualité et de respecter leur chronologie et périodicité de réalisation conformément aux préconisations de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21/11/2016.

Contrôles de radioprotection

Vous avez établi le programme des contrôles externes et internes de radioprotection réalisés dans votre établissement pour le bloc opératoire. Vous n'avez pas mentionné les contrôles de radioprotection qui doivent être réalisés pour les dosimètres opérationnels conformément au contenu de l'annexe 2 de la décision n° 2010-DC-0175 [4].

B3. Je vous demande de mettre à jour votre programme de contrôles pour intégrer les dosimètres opérationnels. Vous veillerez à le faire évoluer pour prendre en compte les nouveaux arrêtés et décisions qui vont venir compléter les textes réglementaires en vigueur.

Conformité des locaux

Pour répondre aux objectifs de la décision n° 2017-DC-0591 [5], la clinique Bonneveine a mis en place un dispositif wifi qui asservit des voyants lumineux positionnés à l'entrée de la salle du bloc opératoire à la mise sous tension de l'arceau de bloc et à la production du faisceau X. Par conception une temporisation existe entre l'interruption du faisceau X et l'extinction du voyant lumineux associé.

B4. Je vous demande de vérifier la durée de cette temporisation et de vous assurer que le système retenu permet d'identifier sans ambiguïté les phases de production/interruption du faisceau X.

Organisation de la physique médicale

Vous avez rédigé un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les échanges lors de la journée d'inspection ont montré que de nombreuses actions concourant à la radioprotection des patients sont en cours et un plan d'action est fourni en fin de POPM. Cependant certaines de ces actions restent encore trop générales et devraient être précisées en faisant par exemple le choix des actes que vous allez optimiser, pour lesquels vous allez rédiger des protocoles ... De même les responsables d'actions devraient être mieux ciblés pour une meilleure appropriation de l'action.

B5. Il conviendra donc de faire vivre ce plan d'action, de clarifier certaines tâches à réaliser et d'identifier clairement les responsables.

C. OBSERVATIONS

Conditions d'accès en zone réglementée

Au cours de l'inspection nous avons évoqué l'ensemble des conditions requises pour qu'un travailleur puisse être autorisé par le responsable d'activité nucléaire et l'employeur à exercer son activité dans des zones réglementées. Nous avons évoqué la formation à la radioprotection travailleur, l'évaluation de l'exposition individuelle, l'aptitude médicale, le port de la dosimétrie passive et active, la formation à la radioprotection des patients..... Tous ces pré-requis sont explicités dans le code du travail (décret n° 2018-437 du 4 juin 2018) ainsi que dans le code de la santé publique (décret n° 2018-434 du 4 juin 2018).

Afin de vous assurer que tous les travailleurs sont en règle avec les exigences réglementaires précitées ainsi qu'avec les dispositions formalisées au travers des plans de prévention, la tenue d'un fichier récapitulatif paraît opportune.

C1. Je vous suggère de mettre en place un fichier permettant d'accéder rapidement aux informations énoncées ci-dessus.

Surveillance dosimétrique individuelle

La clinique Bonneveine fournit à ses salariés ainsi qu'aux médecins libéraux les dosimètres passifs.

Ces dosimètres sont portés de manière mensuelle.

L'arrêté [1] précise au 1.3 de l'annexe I que « *La période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité des rayonnements. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-7 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B* ».

C2. Je vous rappelle que vous avez la possibilité pour les travailleurs de la clinique qui sont classés en catégorie B de passer à un port dosimètre passif trimestriel.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'examen de l'évaluation de l'exposition individuelle réalisée pour le médecin effectuant régulièrement la pose de PAC, montre que les doses équivalentes susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin sont élevées et peuvent nécessiter le port de protections individuelles.

Le médecin, après discussion avec les inspecteurs, est favorable à porter pour une campagne de mesures une bague et un dosimètre cristallin afin d'affiner cette évaluation.

Le paragraphe I de l'article R. 4451-56 du code du travail précise que « *Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif* ».

C3. Il conviendra de mettre en place cette campagne de mesures et de prendre position sur la nécessité du port d'équipements de protection individuelle.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

Signé

Jean FÉRIÈS