

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 20 décembre 2018

CODEP-MRS-2018-060117

**Clinique Axiom
Groupe ALMAVIVA SANTÉ
21 avenue Alfred CAPUS
13090 AIX-EN-PROVENCE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 décembre 2018 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-056693 du 29 novembre 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0693
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D130055 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [2] 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 [*actuellement R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48*] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [*R. 1333-15*] et R. 1333-95 [*R. 1333-172*] du code de la santé publique
- [3] Instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)

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 lundi 17 décembre 2018, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de la clinique Axiom. 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 des personnes 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 17 décembre 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 physicien médical, 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 au niveau du bloc central, des deux salles du bloc opératoire et de la salle de soins n°1 pour le secteur de SOS mains et de la salle de lithotripsie implantée au sein du service d'endoscopie.

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 considération de la radioprotection est globalement satisfaisante au sein des installations inspectées. La clinique a su tirer profit de la dynamique de groupe ALMAVIVA SANTÉ, ce qui est renforcé par la présence sur site du coordonnateur de la radioprotection qui occupe également les fonctions de PCR au sein d'Axium de façon très impliquée. Plusieurs points positifs ont été relevés tels que l'organisation de la radioprotection, l'appréhension des nouveautés réglementaires, la conformité des blocs opératoires, la traçabilité des différentes actions conduites ou encore les liens établis avec la cellule qualité qui rejaillissent dans la gestion générale de la radioprotection et sa prise en compte. Néanmoins, des efforts restent à poursuivre sur certains points, les plus prégnants étant le respect du port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des personnels du bloc ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les travailleurs libéraux et ce, dans le respect des dispositions conclues au travers des plans de prévention vis-à-vis desquels la vigilance de la direction devra être accrue.

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

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail indique que « 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 : [...] 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 [...] ».

L'instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 [3] précise quant à elle « qu'un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de mesures de prévention renforcées, ou à une zone radon sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes : [...] ».

- l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'art. R. 4451-64) ;

- lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur a mesuré à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (art. R. 4451-33) ».

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. En effet, une part importante du personnel concerné n'a pas activé de dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois bien qu'entrant de manière régulière ou occasionnelle en zone contrôlée. Ce point constitue un des fondements les plus élémentaires en matière de radioprotection et une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée. Il a par ailleurs été relevé que deux chirurgiens n'avaient pas accès à la dosimétrie opérationnelle.

- A1. 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 les travailleurs salariés de la clinique concernés par les rayonnements ionisants avaient suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-58 du code du travail selon la fréquence triennale. En revanche, concernant les personnels extérieurs, les inspecteurs ont noté qu'un peu plus de la moitié n'était pas formée, notamment au sein du bloc central. Aussi, je vous rappelle les termes de l'article R. 4451-57 du code du travail qui précise que « 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 ; [...] 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 ». Ces dispositions sont d'ailleurs reprises dans les plans de prévention qui ont été établis avec les travailleurs extérieurs et qui contiennent les règles à respecter en vue de l'exercice dans des conditions satisfaisantes au sein de vos blocs opératoires.

- A2. Je vous demande de prendre des dispositions en vue d'assurer le respect des exigences réglementaires et des conditions d'exercice décrites dans les plans de prévention et rappelées ci-dessus en matière de formation et d'information des travailleurs. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des entités qui ne respecteraient pas la réglementation.**

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer pour quatre chirurgiens du bloc central que ces derniers avaient bien 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 pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

- A3. Je vous demande de récupérer les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens concernés. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard de ces chirurgiens libéraux qui ne respectent pas la réglementation.**

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-57 du code du travail précise : « 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 ».

L'article R. 4451-64 du code du travail indique quant à lui : « I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] ».

Les évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle font état pour les chirurgiens urologues d'une dose annuelle aux extrémités aux alentours de 50 mSv, valeur correspondant à la limite réglementaire basse de la catégorie B, voire proche de la limite de la catégorie A de 150 mSv concernant le chirurgien vasculaire (130 mSv). 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 pour les travailleurs précités. Concernant le chirurgien vasculaire, la dose équivalente estimée pour le cristallin est par ailleurs

de 11 mSv. Bien qu'en-deçà de 15 mSv, il serait souhaitable que des mesures soient réalisées afin de confirmer ou infirmer cette valeur théorique au vu du niveau supposé d'exposition.

- A4. 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 évaluations prévisionnelles des expositions individuelles 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. Concernant le chirurgien vasculaire, une campagne dosimétrique serait par ailleurs appropriée.**

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

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [1] 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) [...]* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des audits avaient été conduits sur ce sujet par la cellule qualité. Il en est ressorti que les points 1, 2 et 3 précités ne posent pas de difficulté particulière. Pour ce qui concerne le point 5, les informations relatives à la dose sont remises au patient au travers l'édition d'un cliché comportant la dose totale. Pour l'identification de l'appareil à rayons X, un formulaire a été mis en place très récemment pour introduire ces informations dans le compte rendu d'acte.

- A5. Je vous demande de poursuivre la démarche mise en place auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 [1] figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.**

Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté que les EPI n'étaient pas correctement rangés après leur utilisation au sein des blocs opératoires de SOS mains, ce qui risque d'endommager leur protection radiologique. Les dispositifs de rangement ont été indiqués comme inadaptés.

- A6. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les EPI des blocs de SOS mains soient maintenus en état de conformité en vue de garantir leur efficacité en matière de protection radiologique conformément aux articles R. 4322-1 et R. 4323-1 du code du travail.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation des risques - appropriation des études faites par un organisme extérieur

Vous faites appel à une prestation externe d'assistance aux missions de PCR. Dans ce cadre, cet organisme a ainsi récemment conduit la révision des études de zonage et des évaluations prévisionnelles des expositions individuelles des travailleurs. Des propositions sont ainsi faites portant sur la modification des zones réglementées (plus de zone surveillée pour les salles disposant de la double signalisation de mise sous tension et d'émission de rayonnements X), générant une modification des consignes d'accès en zone, ainsi que vis-à-vis du classement des travailleurs. Sur ce dernier point, une anomalie a notamment été relevée concernant les hypothèses prise en compte dans l'évaluation prévisionnelle de l'exposition de l'instrumentiste en urologie, entraînant une surestimation des doses susceptibles d'être reçues.

- B1. Je vous demande, après vérification des hypothèses de travail, de conclure vis-à-vis des études précitées en statuant sur l'état des zones réglementées et le classement des travailleurs de la clinique après avoir recueilli l'avis du médecin du travail conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Concernant les travailleurs libéraux, les dernières évaluations devront leur être transmises.**

Coordination des mesures de prévention

Des plans de prévention ont été établis avec les sociétés ou travailleurs extérieurs auxquels vous faites appel dans le cadre de l'exercice des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont relevé que le recensement des entités concernées par l'établissement d'un plan de prévention était presque exhaustif. Restent à inclure dans ce dispositif les médecins anesthésistes du bloc opératoire SOS mains puisque ceux-ci sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Quant aux fournisseurs de dispositifs médicaux implantables, il est apparu au cours de l'inspection la nécessité de faire le point concernant leur potentielle exposition à ce risque.

- B2. Je vous demande de finaliser la démarche liée à la coordination des mesures de prévention en prenant en considération les éléments susmentionnés.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Un nouveau plan d'organisation de la physique médicale a été récemment formalisé avec un prestataire extérieur et concerne les secteurs liés aux pratiques interventionnelles radioguidées inspectés mais également la partie scanographie. La version présentée n'était pas signée par vos soins en tant que directrice et responsable d'activité nucléaire, ni par le médecin titulaire de l'autorisation du scanner. Concernant le contenu, le POPM comporte l'estimation du temps à allouer aux différentes tâches de physique médicale, en externe et en interne au niveau du référent de physique désigné pour la clinique en la qualité de la PCR. Au vu de la prestation de physique que vous avez retenue, le temps estimé comme devant être dédié à de la physique médicale pour le référent interne est de 35 heures par an, ce qui implique un engagement non négligeable. Enfin, le POPM est accompagné d'un plan d'action détaillé dans la liste des tâches à conduire. Néanmoins, celui-ci apparaît perfectible en désignant de manière systématique les responsables des actions et en apportant plus de précision concernant certains axes d'optimisation, notamment en identifiant les actes concernés par ces mesures.

- B3. Je vous demande de prendre en considération les remarques précitées concernant le POPM et le plan d'action annexé. Vous me transmettez une copie des documents validés. J'appelle votre attention sur le fait que l'ensemble des personnes concernées par les différentes actions devra en avoir connaissance le plus tôt possible afin de pouvoir les enclencher ou les planifier.**

Optimisation des doses – niveaux de référence locaux

Fin 2017, des niveaux de référence locaux (NRL) ont été mis en place pour deux actes vasculaires (PAC et carotide). Des valeurs déclenchant analyse (VDA) ont été définies afin d'identifier les actes pour lesquels le chirurgien est sorti de ses pratiques habituelles. Les inspecteurs ont observé que concernant les PAC, pouvant être réalisés à l'aide de deux appareils différents, les NRL et VDA variaient de manière significative selon l'appareil, laissant à penser que les unités ou les valeurs étaient erronées pour l'un des deux. Ce sont néanmoins ces données qui font office de référence et qui sont affichées sur les appareils.

- B4. Je vous demande de vérifier les données qui ont été définies pour les PAC dans le cadre de l'optimisation des doses. De manière générale, l'ASN appelle votre attention sur la nécessité de garder un œil critique sur les hypothèses de travail et les données dans le domaine des rayonnements ionisants afin de maîtriser aux mieux les activités et leur réalisation au sein de vos installations.**

C. OBSERVATIONS

Respect des fréquences des contrôles techniques externes de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [2] précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique. Lors de l'inspection, il a été observé que le premier contrôle technique externe de radioprotection des appareils a été réalisé en 2018. Les inspecteurs ont bien pris note que cette anomalie avait été identifiée par vos soins et qu'elle était d'ores et déjà prise en considération dans la programmation future des contrôles.

C1. Il conviendra de respecter strictement les fréquences des contrôles découlant de la décision précitée et que vous avez déclinées en interne au sein de votre programme de contrôle.

Arrêts d'urgence

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

C2. 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 et ainsi éviter toute confusion.



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.

Il conviendra de prendre en considération les points développés dans la présente lettre sur l'ensemble des sites du groupe ALMAVIVA SANTÉ.

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 la directrice, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS