AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE MARSEILLE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Marseille, le 11 février 2019

CODEP–MRS–2018–059624

Clinique Les Lauriers
147 rue Jean GIONO
83600 FRÉJUS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 décembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2018-0670**
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : **D830110** *(référence à rappeler dans toute correspondance)*

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-043357 du 28/08/2018
[2] 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
[3] 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 X
[4] 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 13/12/2018, une inspection dans les 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 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.

www.asn.fr
36, boulevard des dames • CS 30466 • 13235 Marseille cedex 2
Téléphone 04 88 22 66 27 • marseille.asn@asn.fr

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13/12/2018 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 physicien médical (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 quatre salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les deux amplificateurs de brillance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné la conformité des installations aux règles d'aménagement des locaux et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante, tout particulièrement concernant les travailleurs des salles de bloc opératoire salariés de la clinique (12 infirmiers, l'autre partie relevant d'activités libérales). Les inspecteurs ont souligné la bonne prise en compte des exigences relatives aux mesures de coordination entre l'établissement et les entreprises extérieures notamment les praticiens libéraux. Il a également été souligné que les formations réglementaires, pour le personnel interne à la clinique, fait l'objet d'un suivi rigoureux.
Des efforts demeurent cependant à fournir sur certains sujets, notamment le respect des conditions d'accès en zone réglementée des praticiens libéraux (formations, suivi médical…).
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

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-24 dispose que : « Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.
Cet examen a notamment pour objet :
1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;
2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;
3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;
4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;
5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre.
L'article R. 4624-25 dispose que « Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Les inspecteurs ont noté que les médecins libéraux et leurs aides opératoires ne bénéficient pas systématiquement d'un suivi médical conformément aux articles précités.

A1. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée sont à jour de leur visite médicale. Vous veillerez, par ailleurs, à mettre en place une organisation pour vous assurer que cette disposition réglementaire soit respectée.

A2. Je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail indique soit l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants soit la référence de la fiche d'exposition qui lui permet de délivrer cette aptitude.

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation dosimétrique est en cours de mise en place au sein de votre établissement et par conséquent, qu'aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

A3. Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux examens réalisés couramment dans votre installation et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettrez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Contrôles d'ambiance

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 citée en référence [2], les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

Dosimètre témoin

L'annexe I de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 précise que chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs comporte en permanence un dosimètre témoin identifié comme tel.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin n'était pas présent sur le tableau de rangement des dosimètres individuels.

A5. Je vous demande de disposer le dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres individuels.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [3] prévoit que : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :
1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.
En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.
Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »
Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [2] et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.
En effet, une prise activant une signalisation lumineuse lors de la mise sous tension a été installée à l'accès de chacune des salles. Cependant, ce voyant s'allume dès lors qu'un appareil (générateur de rayonnements ionisants ou tout autre équipement) est branché sur la prise. Par ailleurs, il a été constaté au sein du bloc, des arrêts d'urgence non signalés sur les consignes.

B1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

B2. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Protocoles

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique mentionne que « 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. »

Il a été observé que les protocoles rédigés pour les actes les plus courants du bloc opératoire ne font pas apparaitre de point relatif à l'optimisation de la dose. Les amplificateurs de brillance sont aujourd'hui utilisés en mode automatique.

B3. Je vous demande d'améliorer les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein de vos blocs opératoires. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils. Vous me rendrez compte de la mise en œuvre de ces dispositions.

Formation technique à l'utilisation des appareils

La décision n° 2009-DC-00148 citée en référence [4] dans son annexe 1, paragraphe 6.1 précise que : « Le déclarant s'engage à : […] – ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident […] ».

Les inspecteurs ont noté que les médecins qui manipulent les amplificateurs de brillance et délivrent la dose aux patients ont été formé à la radioprotection mais que la formation spécifique à l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants n'est pas toujours réalisée.

B4. Je vous demande de vous assurer que tous les médecins qui utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants suivent la formation à l'utilisation desdits appareils. Vous me rendrez compte de la mise en œuvre de ces dispositions.

C. OBSERVATIONS

Déclaration des appareils

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration faite auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire le 3 octobre 2018 concerne trois appareils dont l'un n'est plus utilisé à ce jour. Cette déclaration n'a pas été faite dès l'acquisition du troisième appareil.

C1. Il conviendra de veiller à ce que votre déclaration soit mise à jour dès que des changements concernant les appareils apparaissent.

Campagne de mesures de doses au cristallin

Les inspecteurs ont noté que vous avez identifié, dans votre analyse des postes de travail et étude de risques, un axe d'amélioration portant sur la radioprotection des chirurgiens. Par ailleurs, au cours de l'inspection, il a été noté favorablement que vous envisagez de réaliser également une campagne de mesures au cristallin.

C2. Il conviendra de réaliser une campagne de mesures de doses au cristallin pour les chirurgiens pratiquant des actes sous imagerie interventionnelle.

Contrôles techniques et suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques externes de radioprotection ainsi que les contrôles de qualités internes n'ont pas toujours été réalisés avec les périodicités adéquates. Il a été noté que la mise en place de votre outil de planification des contrôles devrait permettre dorénavant de réaliser ces contrôles avec les bonnes périodicités.

C3. Il conviendra de vous assurer que dorénavant les contrôles techniques externes de radioprotection ainsi que les contrôles de qualités internes sont bien réalisés conformément à la périodicité en vigueur.

C4. Vous veillerez à améliorer vos outils de suivi des non-conformités relevées lors des contrôles RP, qualité, internes et externes.

Relations avec le médecin du travail

Les inspecteurs ont notés que les relations avec le médecin du travail relativement au sujet de la radioprotection des travailleurs n'étaient que peu fournies. Il est demandé que le médecin du travail intervienne, en collaboration avec la personne compétente en radioprotection, notamment sur le choix des équipements de protection individuelle.

C5. Il conviendra que la communication avec le médecin du travail notamment dans le domaine de la radioprotection des travailleurs devienne plus systématique.

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, 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 (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC