



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 février 2019

CODEP-MRS-2019-008162

SA POLYCLINIQUE SAINT JEAN
92/94 AVENUE DU DOCTEUR DONAT
06800 Cagnes-sur-Mer

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 6 février 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0643
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D060072 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-060352 du 20/12/2018

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 6 février 2019, 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, des patients et de l'environnement 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 février 2019 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 et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des onze salles du bloc opératoire, réservées aux activités chirurgicales sous amplificateur de brillance. 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.

Les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble des intervenants et ont apprécié la participation de la direction à cette journée d'inspection. Certaines exigences de la réglementation sont parfaitement prises en

compte et les inspecteurs ont noté par exemple que tous les intervenants en pratiques interventionnelles radioguidées, salariés de la polyclinique, sont à jour des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que la PCR interne, est assistée dans ses missions par un prestataire externe, qui assure le rôle de PCR et radiophysicien.

Des améliorations sont cependant nécessaires. L'absence totale du respect des règles de radioprotection par les praticiens libéraux et leurs salariés est le point principal qui nécessite des actions correctives rapides. L'ensemble des actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose que dans une zone contrôlée, l'employeur doit mesurer 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 « dosimètre opérationnel ».

Je vous rappelle que le dosimètre opérationnel est un appareil qui doit permettre de gérer les doses reçues par les travailleurs, notamment dans un souci d'optimisation de leur exposition, mais également de les alerter en cas de situation anormale pouvant conduire à une exposition importante.

Les inspecteurs ont noté que les données de la dosimétrie opérationnelle révèlent, *a priori*, des manquements au port des équipements de dosimétrie.

A1. Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur à ce que l'ensemble des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise 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 même code ajoute 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 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 4° 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 ».

Aucune évaluation d'exposition individuelle n'a été faite pour les chirurgiens libéraux et leurs salariés. La PCR a fait l'ensemble des mesures nécessaires autour des générateurs X et peut donc désormais, prenant en compte leurs pratiques, établir par calcul cette évaluation et statuer sur la nécessité de procéder à des campagnes de mesures pour affiner les doses extrémités et cristallin. Cette évaluation individuelle doit être communiquée aux chirurgiens

A2. Je vous demande d'évaluer l'exposition individuelle pour les praticiens de chacune des disciplines, qui interviennent au plus près des rayonnements ionisants et de la leur communiquer.

Suivi médical

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82 du code du travail : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux n'étaient pas à jour de leur visite médicale périodique.

A3. Je vous demande de mettre en place le suivi médical des praticiens libéraux dans les conditions réglementaires. Vous préciserez les conditions de mise en œuvre de cette obligation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. 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.

A4. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes utilisant les amplificateurs de brillance justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention contractualisé avec les entreprises extérieures et en particulier avec les distributeurs de dispositifs médicaux. Les praticiens libéraux, ont signé avec vous un document d'interface. Vous devez vous assurer, après avoir évalué l'exposition individuelle pour chacun d'entre eux (voir A2) que ce document définissant les conditions et dispositions permettant de travailler en zones contrôlées dans votre établissement est respecté. Les inspecteurs ont en effet noté que les chirurgiens libéraux ne respectent pas les règles de radioprotection (voir A3, A4, A5), ni le port de la dosimétrie passive.

A6. Je vous demande de lister l'ensemble des entreprises intervenant sur votre site et rédiger les plans de prévention correspondants. Ces documents devront être signés contradictoirement par les protagonistes.

Contrôles externes

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté au travers de vos explications orales que les actions ont été réalisées pour répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection. Cependant, ces non conformités n'ont pas fait l'objet d'un suivi formalisé et les actions mises en œuvre n'ont pas été tracées.

A7. Je vous demande de veiller à engager et à tracer les actions correctives permettant de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques externes de radioprotection.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

La décision ANSM du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées indique la périodicité de ces contrôles. Cette dernière est trimestrielle pour le contrôle interne.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations et leurs périodicités respectées.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] prévoit que : « L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune mesure n'a été réalisée dans les zones attenantes aux zones surveillées ou contrôlées dans lesquelles des travailleurs sont présents.

A9. Je vous demande de compléter les mesures faites à l'occasion des contrôles techniques d'ambiance et de réaliser des points de mesure mensuels dans les zones attenantes. Les points de mesure doivent être consignés dans un document et constituent les points de référence pour les contrôles d'ambiance.

Conformités des installations

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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. 1333-29 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 rapports de conformité transmis pour les salles de bloc opératoire présentent des écarts aux exigences de l'article n°13, paragraphes n° 1 et 5.

A10. Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatifs à vos installations.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale POPM (guide n° 20).

Les inspecteurs ont estimé que le plan présenté aux inspecteurs mériterait d'être plus précis concernant l'identité, le rôle de chaque acteur pour la physique médicale. Le plan d'action devrait être adapté à la clinique et comprendre des actions plus concrètes.

A11. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale tenant compte des observations émises ci-dessus et de m'en transmettre une copie. Le guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Cependant, les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection ne sont pas précisés dans la procédure.

Les inspecteurs ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre hospitalier.

C1. Je vous engage à compléter la procédure de gestion des événements indésirables, en y intégrant notamment les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.



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