



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 01 avril 2019

CODEP-MRS-2019-013665

**Monsieur le directeur
Polyclinique des trois vallées
Route de Saint Pons
34600 BEDARIEUX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 11 et 12/07/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0680
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D340101 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-029379 du 15/06/2018

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, les 11 et 12/07/2018, une inspection 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 des 11 et 12/07/2018 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 deux salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté favorablement la prise en compte par l'établissement de Bédarieux des demandes et observations formulées précédemment lors de l'inspection d'un autre site du groupe ainsi que l'implication de la PCR et du directeur de l'établissement.

Néanmoins, ils ont relevées des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

- I. *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.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
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.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de prévention a été signé avec les entreprises extérieures et les intervenants libéraux à l'exception des sociétés de travail temporaire.

A1. Je vous demande d'étendre l'encadrement de la présence et des interventions à toutes les entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN 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, 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 inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité des installations du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été formalisé. Toutefois, un devis de prestation avait été fourni par la société assurant la l'assistance de la PCR de l'établissement.

A2. Je vous demande d'évaluer la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susvisée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision et, en cas de mise en évidence de non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

Zonage

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. 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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude de zonage a été réalisée mais qu'elle ne comporte pas d'informations relatives à la localisation des mesures réalisées au niveau des locaux attenants ni d'éléments sur les niveaux N-1 et N+1. De plus, la charge de travail prise en compte a été déterminée en considérant que les salles sont dédiées à certaines spécialités chirurgicales alors que l'ensemble des actes peut être réalisé dans chacune des salles. Enfin, l'étude n'a pas fait l'objet d'une validation interne formalisée et ses plans de zonage associés ne mentionnent pas les signalisations lumineuses existantes.

A3. Je vous demande de réviser votre étude de zonage, en tenant compte des spécialités chirurgicales réellement pratiquées au sein des salles et officialisant le zonage retenu pour l'ensemble des locaux (salles du bloc elle-même mais aussi toutes les zones attenantes y compris aux niveaux N+1 et N-1). Cette étude doit être conclusive et faire l'objet d'une validation en interne, en conformité avec les exigences réglementaires susmentionnées. Il conviendra d'actualiser les plans de zonage associés et de les afficher.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu,

sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'accès en zone surveillée et ne mentionnent pas les équipements de protection requis.

A4. Je vous demande de veiller à l'affichage d'un règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) explicitant les conditions d'accès et en adéquation avec le zonage retenu.

Dosimétrie opérationnelle

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.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de dosimétrie opérationnelle enregistrés par la clinique et ont noté l'absence d'activation des dosimètres de certains chirurgiens pendant 3 à 6 mois, indiquant un port peu régulier de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont également noté que les résultats de dosimétrie opérationnelle ne sont pas exploités par la PCR pour évaluer et améliorer les pratiques des travailleurs.

A5. Je vous demande d'analyser utilement les résultats de dosimétrie pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Selon l'article 7 de 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, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'un POPM vient d'être rédigé et validé. Toutefois, ce document ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN et l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles n'a pas été formellement évaluée.

- A6. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles et de prendre en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formé à la radioprotection des patients.

- A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.**

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

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 que des projets de protocoles des actes d'imagerie interventionnelle ont été rédigés mais n'ont été validés ni par le physicien médical, ni par les chirurgiens intervenant dans l'établissement.

- A8. Je vous demande d'officialiser et de mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein du bloc opératoire de la clinique. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés au minimum par un chirurgien et le physicien médical.**

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

- C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, le régime administratif de votre appareil électrique générant des rayons X.**

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à 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;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La PCR a déclaré aux inspecteurs qu'aucune formation des chirurgiens à l'utilisation de l'appareil n'est réalisée.

C2. Il conviendra de mettre en place une formation à l'utilisation des équipements pour l'ensemble des personnes intervenant dans la délivrance de la dose et d'en assurer sa documentation et sa traçabilité.

Organisation des vérifications périodiques

Les inspecteurs ont notés que les deux dernières vérifications périodiques internes ont été réalisées uniquement pour la salle numéro deux du bloc opératoire, sans programmation d'une rotation des salles à contrôler.

C3. Il conviendra d'organiser les vérifications périodiques afin que l'ensemble des salles du bloc opératoire mettant en œuvre des rayonnements ionisants puissent faire l'objet d'un contrôle régulier.



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 trois 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 par

Jean FÉRIÈS