

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 30 avril 2019

CODEP-MRS-2019-019829

**Clinique du Parc Impérial
28 Boulevard Tzarévitch
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 avril 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-1065
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D060107 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-007096 du 07/02/2019
[2] 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
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 25/04/2019, une inspection 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 25/04/2019 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 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 du bloc opératoire et de la salle de lithotritie 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.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement réalise de manière satisfaisante le suivi de la radioprotection des travailleurs. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité constitue une anticipation appréciable pour l'application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. De même, bien qu'un faible nombre d'actes à enjeux radiologiques forts soient réalisés par la clinique, la démarche d'optimisation se met en place au sein de l'établissement et cela constitue un point très positif.

Cependant pour parfaire la maîtrise des activités utilisant des rayonnements ionisants, les actions suivantes devront être réalisées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation des chirurgiens à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que « I- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser les actes utilisant des rayonnements ionisants... ».

L'article R. 1333-69 de ce code précise : « I- La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant des rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. II- Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients... ».

Les inspecteurs ont relevé que certains chirurgiens intervenant dans vos locaux et participant à la délivrance de rayonnements X sur les patients ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

A1. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant des rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures sont formés à la radioprotection des patients conformément aux dispositions des articles précités.

Formation des chirurgiens à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « I- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur 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 certains chirurgiens, travailleurs libéraux, intervenant dans vos locaux en zones contrôlées ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont également noté l'engagement de la direction et de la PCR pour leur faire respecter leurs obligations en leur proposant des formations en e-learning.

A2. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs accédant en zone réglementée sont formés à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article précité.

Comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [3] précise : « 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, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement

aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; 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, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont examiné en séance quelques comptes rendus d'actes. Sur certains d'entre eux, l'appareil utilisé ne figurait pas.

Ces difficultés ont déjà été perçues par la clinique qui a mis en place des audits internes et un indicateur pour suivre l'évolution des pratiques.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des comptes rendus d'actes comporte les informations demandées par l'arrêté appelé ci-dessus.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Conformité des installations

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591[2] précise : « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.* »

L'examen par les inspecteurs des rapports de conformité des salles de bloc et de la salle de lithotritie que vous avez établis montre que, pour les locaux situés en dessus ou en dessous de ces salles, aucune information n'est fournie, concernant leur emploi et les mesures réalisées. Pour la salle de lithotritie, le plan joint montre l'existence d'un bureau attenant au local pour lequel aucune mesure de dose n'a été fournie.

Vous avez expliqué que la plupart de ces mesures ont été réalisées lors des contrôles de radioprotection et, par ailleurs, que certains des locaux attenants ne sont pas occupés.

C1. Il conviendra de compléter les rapports de conformité des salles du bloc opératoire et de la salle de lithotritie en faisant figurer toutes les mesures réalisées afin de pouvoir démontrer sans ambiguïté la conformité de l'ensemble des locaux.

Évaluation prévisionnelle des expositions individuelles

Vous avez établi l'ensemble des évaluations prévisionnelles des expositions individuelles, en incluant celles des chirurgiens. Cette évaluation montre que pour l'un des praticiens, la dose au cristallin est significative en absence de port de protection individuelle.

C2. Il conviendra de transmettre à l'ensemble des praticiens libéraux l'évaluation de leur exposition individuelle et, pour le praticien susceptible de recevoir une dose cristallin significative, de lui proposer la réalisation d'une campagne de mesures afin qu'il puisse prendre si nécessaire les dispositions utiles pour sa protection.

Optimisation des actes

Vous avez récemment démarré une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en choisissant les actes les plus couramment réalisés. Pour ces actes, les recueils de dose sont finalisés et en cours d'analyse.

C3. Il conviendra de poursuivre cette démarche en la formalisant conformément aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-0660[4] applicable en juillet 2019.

Convention avec la SCM Centre d'imagerie médicale le Belvédère

Les activités de la SCM Centre d'imagerie médicale le Belvédère sont réalisées dans votre établissement.

La SCM met à votre disposition l'arceau de bloc utilisé dans les salles de votre bloc opératoire. Les manipulateurs en électroradiologie médicale, salariés de la SCM, interviennent dans ces salles. Vos infirmières interviennent dans la salle vasculaire de la SCM. Certains de vos prestataires interviennent aussi dans les locaux sous la responsabilité de la SCM.

Vous avez, avec la SCM, rédigé une convention afin de préciser et de répartir les responsabilités de vos deux entités notamment dans le domaine de la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que certains points nécessitaient encore quelques approfondissements, par exemple avoir la garantie que les manipulateurs mis à disposition par la SCM sont à jour de leurs formations pour utiliser l'arceau de bloc et accéder aux zones contrôlées, que l'arceau de bloc répond aux diverses exigences (contrôles qualité, maintenance) et, par ailleurs, clarifier la nécessité de prendre en compte ou non dans les plans de prévention que vous établissez avec vos prestataires les spécificités des installations de la SCM s'il interviennent dans leurs locaux.

C4. Il conviendra, sur la base de la convention que vous avez établie avec la SCM, de vous assurer que l'ensemble des dispositions que vous avez définies fonctionnent de manière opérationnelle et permettent le respect des règles de radioprotection vis-à-vis des travailleurs et des patients.

Maintenance des équipements

Vous réalisez une maintenance régulière de l'arceau de bloc utilisé en salle de lithotritie. Les inspecteurs ont examiné en séance deux rapports de maintenance curative. Ces rapports ne concluent pas sur la nécessité ou non de faire un contrôle qualité à l'issue de ce type d'interventions.

C5. Il conviendra, à l'issue de chaque maintenance, de formaliser la nécessité de réaliser ou non un contrôle qualité.



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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS