

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 mai 2019

CODEP-MRS-2019-019624

**SCM Imagerie Médicale du Belvédère
Clinique du parc impérial
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24/04/2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0649
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D060048 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-007069 du 07/02/2019
[2] Arrêté du 15 mai 2006 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
[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 ionisants
[4] 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.
[5] Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelle radioguidées

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, le 24 avril 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, 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 24 avril 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 réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle vasculaire et de la salle scanner, ainsi que de la salle radio 1 qui est une salle de radiologie conventionnelle.

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 les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. La qualité des démarches mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection des patients a également été soulignée. La volonté de clarifier les interfaces avec la clinique du Parc Impérial dans laquelle les locaux de la SCM Imagerie du Belvédère sont implantés, a par ailleurs été remarquée.

Des améliorations significatives restent cependant à réaliser, notamment dans le domaine de la radioprotection des travailleurs afin de permettre le respect de la réglementation. Les actions énoncées ci-dessous devront être mises en œuvre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

La SCM Imagerie du Belvédère fait intervenir des prestataires, pour, par exemple, la maintenance des équipements. Un document, dont la trame a été rapidement examinée lors de l'inspection, va être mise en place pour la coordination des mesures de prévention.

La SCM hébergée par la clinique du Parc Impérial, fait par ailleurs appel à cette dernière (selon des accords définis au travers d'une convention) pour notamment l'entretien des locaux, la réparation de pannes électriques, etc. Dans ce cas, ce sont des sous-traitants de la clinique qui interviennent au sein des locaux de la SCM. La SCM n'a pas la garantie que ces prestataires connaissent les risques auxquels ils sont exposés en intervenant dans leurs locaux.

Des radiologues et des cardiologues réalisent des vacations et utilisent les équipements et locaux de la SCM Imagerie du Belvédère. Une convention a été établie avec ces praticiens.

L'article R. 4451-34 indique « 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. 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 de leurs modalités d'entretien et de vérification..... »

A1. Je vous demande, pour toutes les entreprises extérieures qui interviennent dans vos installations, conformément aux dispositions de l'article précité, d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles prises par les chefs de ces entreprises.

Evaluation prévisionnelle des expositions individuelles

Un document intitulé « Etudes de poste » établit les risques auxquels chaque travailleur est exposé et la dose qu'il est susceptible de recevoir lors de ses activités dans votre établissement et au sein de la clinique du Parc Impérial. Cette évaluation permet en outre de justifier leur classement.

Dans cette étude, les conditions d'utilisation des appareils ne sont pas précisées, les débits de dose retenus ne sont pas justifiés.

Par ailleurs, les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités ne sont pas estimées.

L'article R. 4451-52 du code du travail notifie 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 code du travail précise 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 dose 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...

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

Le paragraphe I de l'article R. 4451-57 du code du travail précise : « *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 »

A2. Je vous demande d'établir pour chacune de vos salles de radiologie, les conditions d'utilisation de vos appareils et de les appliquer pour l'ensemble des études et rapports à produire : évaluation prévisionnelle des expositions individuelles, études de zonage, contrôles de radioprotection, contrôles qualités, rapports de conformité de vos locaux.

A3. Je vous demande d'établir et de me transmettre l'évaluation prévisionnelle de l'exposition individuelle de vos salariés conformément aux dispositions des articles précités.

Etudes de zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise : « *I.- Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.*

II.- Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III.- L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient 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, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

Les inspecteurs ont noté que les hypothèses prises en compte pour réaliser l'étude du zonage des salles ne sont pas clairement définies : conditions d'utilisation des appareils (voir action corrective A2), type d'actes médicaux. Des débits de dose, *a priori* issus de mesure, sont communiqués pour différents actes et il n'est pas possible de savoir ce qui est utilisé pour l'établissement du zonage

Cette étude est élargie sans aucune raison à des locaux appartenant à la clinique du Parc Impérial et utilisés exclusivement par celle-ci.

A4. Je vous demande de revoir et de me transmettre l'étude de zonage des salles dans lesquelles sont pratiquées des pratiques interventionnelles radioguidées. Il conviendra de préciser les hypothèses retenues.

Périodicité des contrôles qualité

Le paragraphe 2.2 de l'annexe de la décision ANSM [5] précise : « le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ; - contrôle interne trimestriel ; - contrôle interne annuel ; - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :- contrôle externe initial ; - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité interne trimestriels des installations utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont jamais été réalisés. Les inspecteurs ont cependant noté que la société en charge de ces contrôles avait été récemment contactée pour y remédier.

A5. Je vous demande de respecter les périodicités des contrôles qualité énoncées dans le paragraphe 2.2 de l'annexe de la décision ANSM précité.

Traitement des non conformités

Des non conformités mineures ont été notifiées dans le rapport de contrôle qualité externe annuel réalisé par CIBIO le 17 décembre 2018 sur le dispositif médical utilisé en salle vasculaire. Les inspecteurs ont relevé que ces non conformités n'avaient pas été traitées depuis ce contrôle.

Le paragraphe 3 de l'annexe de la décision ANSM [5], traitant des non conformités précise «...les autres non conformités dites mineures permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible»

A6. Je vous demande de traiter les non-conformités mineures notées dans le rapport de contrôle de qualité externe annuel réalisé le 17 décembre 2018.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [3] indique : « En liaison avec l'employeur,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,
- 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 [...] »

Aucun rapport de conformité n'a pu nous être fourni.

A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité de vos locaux à la décision précitée.

Signalisation des zones

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise 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. [...]

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

Les inspecteurs ont noté que l’affichage apposé à l’entrée des salles ne permettait pas de mettre en évidence le caractère intermittent du zonage. Lors de la visite, ils ont relevé qu’un trèfle mentionnant une zone contrôlée orange était apposé sur la porte de la salle scanner. Cette salle en fonction des différentes activités en cours, passe de zone publique à zone surveillée puis zone contrôlée. Les conditions d’accès alors différentes, devraient clairement être mises en évidence.

A8. Je vous demande d’adapter la signalisation des salles et les consignes d’accès au caractère intermittent du zonage de vos locaux.

B. COMPLÉMENTS D’INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Suivi des non conformités

Lors des vérifications et des contrôles techniques internes de radioprotection, lors des contrôles qualité de vos dispositifs médicaux, des non conformités peuvent être observées (voir A6 pour exemple).

Les inspecteurs ont relevé que ni les observations et non-conformités relevées au cours de ces vérifications et contrôles, ni le suivi de la réalisation des actions correctives n’étaient tracés afin d’assurer leur suivi et de garantir leur traitement et leur maîtrise.

C1. Dans une démarche de progrès, il conviendra de mettre en place des dispositions permettant d’assurer le suivi et de garantir la maîtrise des non conformités rencontrées et des actions correctives associées.

Optimisation des actes

Dans le cadre de l’optimisation des doses délivrées aux patients, des actions sont conduites en choisissant prioritairement les actes les plus couramment réalisés et également les plus dosants. Pour ces actes, les protocoles sont réalisés, les doses recueillies ont été analysées, et des niveaux de référence locaux ont été définis.

C2. Il conviendra de poursuivre cette démarche pour l’ensemble des actes réalisés, conformément aux objectifs de la décision n° 2019-DC-0660 [4] applicable en juillet 2019 et d’associer à cette démarche d’optimisation l’ensemble de vos salariés.



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, monsieur, l’expression de ma considération distinguée.

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

**Signé par
Jean FÉRIES**