



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 JUIN 2019

CODEP-MRS-2019-026712

**Polyclinique les Fleurs
Groupe Elsan
Avenue Frédéric Mistral
83100 OLLIOULES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12 juin 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0645
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D830006 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-004110 du 24 janvier 2019
[1] 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
[2] Guide N° 20 Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)
[3] 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
[4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[5] 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

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 12 juin 2019, une inspection de la polyclinique des Fleurs située à Ollioules. 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 12 juin 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 des quatre salles dédiées du bloc de cardiologie ainsi que des salles du bloc opératoire 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 cours de cette inspection, l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées, se traduisant par une participation active et efficace à l'ensemble des échanges, a été relevée. Les inspecteurs ont pu noter la qualité des démarches entreprises pour l'optimisation de la radioprotection des patients. L'acquisition d'un DACS est à l'étude, pour faciliter les actions de recueil et d'analyse des doses délivrées. La mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale a été anticipée. Des actions concrètes concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients sont déployées : mise en place de procédures pour les actes, accès à un formulaire pour la déclaration des événements indésirables, supports de formation à la radioprotection travailleurs mis en ligne sur la base informatique accessible à tous, etc.

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

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé quelques points ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit : « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. »

La périodicité de ce contrôle technique d'ambiance est définie au tableau n° 1 de la décision n° 2010-DC-0175 [1]. Ce contrôle interne doit être réalisé en continu ou au moins de manière mensuelle.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance n'étaient pas prévus dans l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées. C'est le cas notamment au sein du bloc opératoire.

A1. Je vous demande de définir des points de mesure appropriés, de les tracer et de réaliser les mesures conformément aux dispositions énoncées ci-dessus.

Port de la dosimétrie passive

L'article R. 4451-30 du code du travail prévoit : « L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ».

L'article R. 4451-64 du code du travail précise : « I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

La clinique fait appel à des chirurgiens libéraux qui interviennent dans les zones règlementées. La coordination des moyens de prévention, entre chacun des chirurgiens libéraux et la clinique, fait état de la mise à disposition des moyens de mesure de l'exposition par la clinique. Les inspecteurs ont noté qu'une grande majorité des chirurgiens est en possession de dosimètres passifs. Seuls trois d'entre eux ne sont pas encore équipés.

A2. Je vous demande de fournir la dosimétrie passive aux chirurgiens libéraux conformément aux accords que vous avez passés avec eux et de vous assurer du port effectif des dosimètres pour le respect de la réglementation précitée.

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 sur les patients ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

A3. 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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la physique médicale

La qualité, la sécurité, l'optimisation des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont des préoccupations mises au cœur du code de la santé publique. L'article R. 1333-68 de ce même code, indique que « II- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

Pour répondre à ce point, une organisation de la physique médicale décrite dans un plan (POPM) a été mise en place par la clinique.

Ce plan d'organisation de la physique médicale établit à environ 100 heures par an le temps consacré à l'optimisation de la radioprotection des patients au sein de l'établissement. Ces heures sont réalisées à la fois par un prestataire externe et par des référents internes désignés par la clinique.

Ce plan ne prend pas en compte la recommandation du guide 20 de l'ASN [2], relative à l'évaluation de l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles.

Au regard du grand nombre d'actes à fort enjeu radioprotection réalisés par la clinique, ainsi que des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 [3] applicable au 1^{er} juillet 2019 dont les actions s'articulent pleinement avec le plan d'organisation de la physique médicale, le besoin en effectif consacré à la physique médicale doit être quantifié.

Le guide ASN/SFPM, d'avril 2013, intitulé « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » peut aider à l'évaluation de ces besoins.

B1. Je vous demande de m'informer du résultat de votre évaluation des besoins en physique médicale et d'actualiser le plan de la physique médicale pour faire figurer ce résultat.

Communication auprès du CSE

Le code du travail prévoit que l'employeur communique régulièrement auprès du Comité Social et Economique (CSE), informe régulièrement le CSE sur les orientations et choix, sur les résultats obtenus en matière de radioprotection des travailleurs.

La présentation faite au CSE en 2018 a été projetée en salle aux inspecteurs. Ces derniers ont apprécié le côté très pédagogique de cet exposé fait au CSE. Ce document ne comportait cependant pas le résultat des vérifications, requis par l'article R. 4451-50 du code du travail qui stipule :

« L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, le CSE doit par ailleurs être consulté sur le choix des équipements de protection individuelle (EPI) : *« I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après : 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ; 2° Consultation du comité social et économique. Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

B2. Je vous demande de compléter la communication faite auprès du CSE pour prendre en compte les points requis aux articles précités.

Relation avec le médecin du travail

L'article R. 4451-56 du code du travail prévoit : *« I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après : 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ; 2° Consultation du comité social et économique. Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

La clinique a contacté le médecin du travail à deux reprises afin qu'il puisse se prononcer sur le port des équipements de protection individuelle. Ces sollicitations n'ont pas été suivies de réponses

B3. Je vous demande de reprendre les échanges avec le médecin du travail et d'obtenir son avis concernant le port des équipements de protection individuelle.

Compte-rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [4] 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.»*

Quelques comptes-rendus d'acte chirurgicaux examinés en inspection, ne comportaient pas la référence du générateur de rayonnements ionisants utilisé.

Cette situation a d'ores et déjà été identifiée par la polyclinique pour certains actes chirurgicaux.

B4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des comptes rendus d'actes comporte les informations demandées par l'arrêté appelé ci-dessus.

Conformité des locaux

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591[5] 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'ensemble des rapports de conformité des salles a été réalisé. L'examen par les inspecteurs d'un de ces rapports montre que, pour les locaux situés en dessus ou en dessous de la salle concernée, aucune information n'est fournie, concernant leur emploi et les valeurs de dose mesurées.

Cette observation est commune à l'ensemble des rapports ainsi que cela a été précisé aux inspecteurs.

B5. Je vous demande de compléter les rapports de conformité des salles en faisant figurer toutes les mesures réalisées afin de pouvoir démontrer sans ambiguïté la conformité de l'ensemble des locaux.

Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté que la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux est dispensée de manière régulière, au cours des interventions de la société en charge de la maintenance des angiographes.

Les nouveaux arrivants sont également formés par compagnonnage à l'utilisation des équipements. Cependant, la réalisation de cette formation n'est pas tracée et ne peut pas être démontrée.

Concernant les appareils utilisés au bloc opératoire, la clinique a identifié la nécessité de monter une action de formation avec la société en charge de la maintenance.

L'une des recommandations, émises par l'ASN le 13 juin 2016, relative à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants précise : « *Le chef d'établissement doit organiser une formation adaptée à l'utilisation de l'équipement dont il dispose et s'assurer que le personnel utilisateur a suivi cette formation.* »

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] applicable au 1^{er} juillet 2019 indique également : « *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 du 14 mars 2017 susvisée ; - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 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.* »

B6. Je vous demande de réaliser et de tracer les formations dispensées pour l'utilisation des dispositifs médicaux conformément aux articles précités.

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-25 du code du travail précise : « *L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.* »

La clinique s'assure à l'aide de dosimètres mensuels que le niveau d'exposition dans les locaux de travail est conforme au zonage établi. La clinique a été amenée à déplacer un dosimètre au cours de l'année 2019 en salle 7 pour une meilleure représentativité du poste de travail situé derrière un paravent. Ce déplacement de dosimètre n'a pas été tracé et la justification de l'évolution des mesures peut être perdue en cas de changement de personne compétente en radioprotection par exemple.

B7. Je vous demande de tracer les points de mesure des contrôles d'ambiance.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

La conseillère en radioprotection désignée par l'établissement assure ses missions pour environ 32 heures par mois. Elle exerce également des missions de radioprotection pour deux autres cliniques du groupe ELSAN auquel la polyclinique les Fleurs est rattachée.

D'autres missions lui incombent (contrôles qualité des dispositifs médicaux, responsable scanner) et ne lui permettent pas d'être présente lors de la réalisation de l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées. En raison du nombre important de salariés intervenant en zones surveillées et contrôlées, il semble opportun de pouvoir conduire de manière continue les activités liées à la radioprotection.

La conseillère en radioprotection est donc assistée par des personnes relais au sein du bloc chirurgical et au sein du bloc cardiologie, personnes dont les compétences et motivation ont été perçues par les inspecteurs.

C1. Il conviendra de proposer et de décrire l'organisation de la radioprotection mise en place et de vous assurer que les moyens sont suffisants pour accomplir l'ensemble des actions.

Affichage et signalisation des zones

Au cours de la visite les inspecteurs ont observé une disparité des affichages apposés à l'entrée des salles, ne facilitant pas la lecture des consignes d'accès.

C2. Il conviendra d'unifier les supports utilisés afin que les consignes d'accès soient aisément identifiables et comprises.

Exposition au radon

Ollioules est située en zone 3 pour le risque radon. La polyclinique les Fleurs est concernée par ce risque en tant qu'établissement recevant du public et également en tant qu'employeur de personnes exposées au radon. Des informations venant compléter le décret n° 2018-437 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, sont disponibles sur le site Internet de l'ASN.

C3. Il conviendra de vous tenir au courant des dispositions réglementaires relatives au radon et d'intégrer progressivement la gestion de ce risque dans vos activités.

Evaluation des moyens et suivi des actions

Lors des échanges, les inspecteurs ont noté que de nombreuses actions sont proposées par la clinique. Elles sont parfois correctives suite à des non-conformités établies lors de contrôles de radioprotection ou contrôles de qualité. Ce sont parfois des actions de progrès définies dans le cadre de l'optimisation des actes.

Ces actions ne sont parfois pas suffisamment précises et les responsables d'actions ne sont pas identifiés de manière claire.

Pour illustrer ce propos, on peut parler de l'action de rédaction des protocoles, proposée dans le plan d'organisation de la physique médicale, action à la charge de l'ensemble des référents internes en physique médicale. Aucune information ne précise quels sont les protocoles à rédiger ou relire, et quel est le référent interne concerné. Les inspecteurs ont noté que la clinique prévoit de tenir des réunions de travail entre référents internes pour une clarification et répartition des actions.

Les non-conformités issues des contrôles de radioprotection sont reprises par la PCR dans un tableau de suivi. Les actions correctives sont traitées par la PCR avec l'appui de certaines personnes. Cependant les acteurs ne sont pas désignés et le plan d'actions n'est pas accessible à tous.

C4. Il conviendra de formaliser un plan d'actions accessible à tous, de prioriser les actions, de quantifier le besoin et les ressources disponibles pour leur pilotage et accomplissement.

Rangement des équipements de protection individuelle

Au cours de la visite, les inspecteurs ont observé le rangement inadapté de quelques tabliers en plomb, pouvant occasionner la dégradation prématurée de ces derniers.

C5. Il conviendra de prendre soin des équipements de protection individuelle et de définir les moyens adaptés à leur stockage.

Optimisation des actes

La clinique s'est engagée dans une démarche d'optimisation des actes en réalisant notamment le recueil des doses et la définition de niveaux de référence locaux. Des valeurs déclenchant analyse (VDA), déterminées à partir des niveaux de référence locaux, permettent d'alerter le chirurgien, en temps réel, en l'informant qu'il sort de ses pratiques habituelles. Ce travail a été réalisé pour deux actes.

Afin de réduire le risque d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants, une procédure de suivi des patients a été mise en place et deux seuils d'alerte de dose sont déterminés pour chaque appareil.

La clinique s'est engagée au travers du plan d'organisation de la physique médicale à poursuivre ces actions.

Les échanges lors de la visite des installations ont montré que cette démarche n'était pas connue ou comprise par tous les intervenants.

C6. Il conviendra de poursuivre cette démarche et de la faire vivre auprès des acteurs participant à la délivrance de rayonnements sur les patients.



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. Par ailleurs il est souhaité que toutes les remarques issues de cette inspection puissent enrichir les pratiques et que ces dernières soient mutualisées pour tous les établissements du groupe ELSAN en région PACA.

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