

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juin 2020

CODEP-MRS-2020-032791

**Clinique Saint Antoine
7 avenue Durante
06049 NICE CEDEX 1**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection de votre établissement réalisée à distance le 18 juin 2020
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0641
Installation référencée sous le numéro : D060293 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-027499 du 7 mai 2020

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 18 juin 2020, une inspection à distance 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 de l'inspecteur 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 à distance du 18 juin 2020 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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, au bloc opératoire et en lithotritie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection peut être améliorée, notamment en ce qui concerne la conformité des locaux et l'implication des médecins libéraux. L'inspecteur a toutefois apprécié la réalisation régulière des contrôles prévus par la réglementation et l'existence de procédures rédigées pour les actes d'imagerie interventionnelle.

Les non conformités relevées font l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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.

L'inspecteur a noté que tous les médecins libéraux n'ont pas signé de plan de prévention. Ce plan précise notamment les obligations de formation et de suivi dosimétrique des praticiens libéraux et de leurs salariés instrumentistes.

A1. Je vous demande de finaliser la signature des plans de prévention avec les praticiens libéraux et de veiller à la stricte application des dispositions qui y sont prévues en matière de radioprotection lorsque ces derniers ou leurs salariés accèdent à vos installations.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...].

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...]

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

L'inspecteur a noté, qu'au jour de l'inspection, les installations ne sont pas conformes aux exigences de la décision précitée. La salle de lithotritie ne dispose pas de la signalisation lumineuse indiquant l'émission des rayons X. Les salles du bloc opératoire ne disposent pas de la signalisation lumineuse adaptée et des arrêts d'urgence. Le système ne permet pas d'éviter que la signalisation lumineuse de mise sous tension ne s'allume si un autre appareil que le générateur de rayons X est utilisé sur la prise correspondante.

Des démarches ont néanmoins été entamées pour mettre en conformité les installations.

A2. Je vous demande de finaliser la mise en conformité des salles de bloc opératoire et de la salle de lithotritie et de mettre à jour le rapport de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591. Il conviendra de mettre à jour l'affichage à l'entrée de zone pour informer du lien entre la signalisation lumineuse, le zonage intermittent et les équipements à porter.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Personne compétente en radioprotection

D'après l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection [...]. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire 16 juillet 2009 fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement. Elle précise notamment que, lorsqu'il est fait usage d'appareils de radiologie interventionnelle ou d'arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle, si la personne compétente en radioprotection est externe, elle doit être présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité d'imagerie interventionnelle est exercée.

L'inspecteur de la radioprotection a noté que la personne désignée personne compétente en radioprotection de la clinique Saint Antoine est employée à la clinique Saint George. Cela ne lui permet pas d'être présente tous les jours où l'activité d'imagerie interventionnelle est exercée, conformément aux dispositions des textes précités.

B1. Je vous demande de préciser les dispositions mises en œuvre pour assurer la présence d'une personne compétente en radioprotection les jours où sont réalisés des actes d'imagerie interventionnelle.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

La formation des praticiens libéraux et de leurs salariés instrumentistes à la radioprotection des travailleurs n'a pas pu être justifiée.

B2. Je vous demande de me transmettre, pour les praticiens libéraux et leurs salariés entrant en zone réglementée au sein de vos installations, les justificatifs de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

La formation à la radioprotection des patients de plusieurs praticiens libéraux n'a pas pu être justifiée. Cette formation n'a également pas pu être justifiée pour un manipulateur en électroradiologie médicale.

B3. Je vous demande de me transmettre, pour le manipulateur en électroradiologie médicale et praticiens libéraux, les justificatifs de la formation à la radioprotection des patients.

Optimisation des doses

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, [...] 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. [...] III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte notamment des précisions sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses.

L'article 7 de la décision indique notamment que sont formalisées dans le système de gestion de la qualité les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

L'inspecteur a observé qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et dosants n'a été effectuée. Il a cependant noté que le lancement d'une telle démarche est prévu pour l'année 2020 dans le cadre du contrat de prestation de physique médicale récemment signé.

B4. Je vous demande de mener à bien la démarche d'analyse et d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et dosants. Vous me transmettez les conclusions des travaux prévus pour l'année 2020.

Effectif de manipulateurs en électroradiologie médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

L'inspecteur a noté que l'effectif de manipulateurs en électroradiologie médicale n'est pas au complet. Cela induit une contrainte organisationnelle afin d'assurer la présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale lors de l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les médecins ne manipulant pas les appareils.

Il a été indiqué que le recrutement d'un manipulateur en électroradiologie médicale supplémentaire est en cours afin de lever cette contrainte.

B5. Je vous demande de m'informer de la finalisation de l'action en cours pour éliminer la tension sur l'effectif de manipulateurs en électroradiologie médicale.

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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