

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP-MRS-2018-024170

Marseille, le 31/05/2018

**Clinique Saint Michel
Groupe ELSAN
Avenue d'Orient
83100 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24/04/2018 au sein de la clinique Saint Michel à Toulon (groupe ELSAN)
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0665
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : Dec/2016/83/137/0127/01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018– 012121 du 06 mars 2018

Monsieur le directeur,

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 2018, une inspection au sein des blocs opératoires de la clinique Saint Michel de Toulon sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. 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 24 avril 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 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 salles de bloc opératoire dans lesquelles des générateurs électriques de rayonnement X sont utilisés.

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 prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante, tout particulièrement concernant les travailleurs des salles de bloc opératoire salariés de l'établissement. Les inspecteurs ont noté la pertinence d'un parcours destiné aux nouveaux arrivants au bloc qui inclut la radioprotection, la disponibilité d'un outil de gestion documentaire donnant rapidement accès aux procédures et consignes contribuant à l'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont noté la volonté d'harmoniser les pratiques dans le domaine de la radioprotection au sein du groupe ELSAN intégré par la clinique Saint Michel en juin 2017. Des efforts restent cependant à fournir pour la finalisation et le suivi d'actions qui permettront le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des moyens de prévention

La clinique fait appel à des intervenants extérieurs dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgiens et anesthésistes libéraux avec leurs propres salariés, entreprises de maintenance, organismes agréés, prestataire externe, fournisseurs de dispositifs médicaux...). Des plans de prévention ont été mis en place pour les chirurgiens et anesthésistes (13 sur 14). Certains plans de prévention ont probablement été établis au travers d'accords cadre directement signés par le groupe ELSAN (par exemple avec la société réalisant la maintenance des appareils) mais vous n'avez pas été en mesure de les présenter aux inspecteurs. Par la présente, je vous rappelle les termes de l'article R. 4451-8 du code du travail qui dispose que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle* ». La clinique, en tant qu'entreprise utilisatrice, est tenue de s'assurer que les personnels extérieurs, non-salariés de l'établissement, qui exercent dans ses installations bénéficient bien des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

A1 Je vous demande d'établir la liste des entreprises intervenant dans vos locaux, de mettre en place les moyens permettant d'identifier et de connaître les plans de prévention concernant votre unité directement gérés par le groupe ELSAN. Vous veillerez à contractualiser avec chaque entreprise ou travailleur extérieur un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Suivi dosimétrique

Les salles de bloc opératoire ont été définies comme des zones réglementées contrôlées lors de la mise sous tension des équipements et l'émission de rayonnements ionisants. Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail disposent que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* » et que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Ces obligations constituent des conditions incontournables à respecter pour pénétrer en zone contrôlée. Or, les inspecteurs ont observé que des travailleurs présents en salle lorsque celle-ci est une zone contrôlée ne disposent pas de suivi dosimétrique passif. Il s'agit des médecins chirurgiens et de leurs aides opératoires, ainsi que des anesthésistes libéraux. Les dosimètres opérationnels, bien que fournis par la clinique aux praticiens libéraux ne semblent pas régulièrement portés ainsi que les inspecteurs ont pu le déterminer en examinant les relevés dosimétriques.

A2 Je vous demande de notifier par écrit à l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée au sein de votre bloc opératoire qu'ils doivent disposer d'un suivi dosimétrique passif et opérationnel. J'appelle votre attention sur le fait que l'accès en zone réglementée devra être interdit à toute personne ne respectant pas les obligations de port de la dosimétrie susmentionnées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé que sur les seize travailleurs salariés de la clinique concernés par les rayonnements ionisants au bloc, deux n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail ou n'en avaient pas bénéficié depuis plus de trois ans pour des raisons de maladie et d'arrivée récente dans l'unité. Il a cependant été noté que cette formation était en cours de planification et qu'une note d'information avait été transmise à la nouvelle arrivée en attente de formation. Concernant les personnels extérieurs, les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été faite pour tous. Je vous rappelle que cette formation, tout comme le port de la dosimétrie, constitue un prérequis pour pénétrer en zones contrôlées.

A3 Je vous demande de finaliser le cursus de formation à la radioprotection de vos travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Concernant les travailleurs extérieurs, je vous demande d'établir un bilan de la situation. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des entités qui ne respectent pas la réglementation.

Organisation de la radioprotection

Une personne compétente en radioprotection intervient 8 heures par mois pour la clinique Saint Michel. Une deuxième PCR vient d'être désignée pour anticipation du départ à la retraite de la personne précédente prévue cette année et intervient également 8 heures par mois. Ces deux PCR font partie du groupe ELSAN et sont également affectées à d'autres fonctions sur trois des établissements du VAR (Clinique Saint Michel à Toulon, Clinique du cap d'Or à La Seyne-sur-Mer, Clinique Les Fleurs à Ollioules). Leur affectation géographique principale ne se situe pas dans la clinique Saint Michel. Des personnes relais ont été mises en place au bloc opératoire.

La décision n° 2009-DC-0147 prévoit que « la PCR doit être interne ou si elle est externe, doit être présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité d'imagerie interventionnelle est exercée ». L'organisation actuellement mise en place ne répond pas pleinement aux dispositions réglementaires actuellement en vigueur.

A4 Je vous demande de faire le point sur les moyens affectés à la radioprotection pour la clinique Saint Michel et de prendre les dispositions afin qu'une PCR soit présente sur votre établissement les jours où l'activité d'imagerie interventionnelle est exercée.

Utilisation des générateurs électriques de rayonnements X

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-18. Sous la responsabilité et la surveillance de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes

Au cours de la visite les inspecteurs ont observé qu'une aide opératoire employait un générateur électrique de rayonnements X. Cette pratique a été confirmée par les différents interlocuteurs rencontrés au cours de la visite.

Les inspecteurs ont conscience, que les pratiques mises en œuvre au bloc opératoire (favorables pour la radioprotection des travailleurs) limitant la présence de personnel à celle du chirurgien et de l'aide opératoire lors de l'émission du rayonnement X et que l'absence de manipulateur en électro-radiologie médicale au sein de votre établissement sont à l'origine du non-respect de cette règle.

A5 Je vous demande de notifier par écrit à l'ensemble des chirurgiens intervenant au sein de votre bloc opératoire qu'ils sont les seuls qualifiés pour l'emploi des rayonnements ionisants sur les patients.

Informations devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précise que « 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 [...] ; 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 (produit Dose.Surface) [...] ». Les inspecteurs ont noté que ces informations ne figuraient pas sur tous les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire avec utilisation des générateurs de rayonnements X.

A6 Je vous demande de vous assurer, auprès de l'ensemble des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.

Conformité des salles de bloc opératoire

Une évaluation de la conformité des salles de bloc opératoire au sein desquelles les générateurs électriques de rayons X sont utilisés doit être réalisée conformément à la décision ASN n° 2017-DC-0591 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 RX.

Les inspecteurs au cours de leur visite ont pu observer qu'un certain nombre de points ont déjà été pris en compte et mis en place en 2017, notamment au niveau des signalisations lumineuses. Cependant, l'article 9 de la décision précitée précise que « 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 des locaux [...] ». La salle 4 du bloc opératoire comporte deux accès et conformément à l'article 9, ces deux accès doivent être conformes. Ce n'est actuellement pas le cas.

Lors de la visite les inspecteurs ont observé en salle 4 du bloc opératoire que le système Dose Alert mis en place pour la signalisation lumineuse de la mise sous tension des générateurs X (allumage d'un premier voyant lumineux) et de l'émission des rayonnements X (deuxième voyant clignotant lumineux), donnait des clignotements réguliers alors que l'émission avait cessé. Cette défaillance, bien qu'en ce sens conservatoire, fait cependant craindre des défauts qui, à l'inverse pourraient engendrer une non prise en compte de l'émission de rayonnements X.

A7 Je vous demande de réaliser les actions techniques nécessaires pour la mise en conformité des salles et des dispositifs choisis pour y parvenir.

A8 Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017, un rapport technique daté devra être rédigé pour chaque local concerné en vue d'établir leur conformité. Ces derniers seront transmis à l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation des doses susceptibles d'être reçues – travailleurs libéraux

Une analyse de poste de travail a été rédigée pour tous les personnels présents dans les blocs opératoires lors de l'émission des rayons X. Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation dosimétrique avait été transmise par messagerie aux travailleurs libéraux du bloc afin qu'ils puissent appréhender leur exposition lors de la réalisation des actes au sein de votre clinique et réaliser in fine, la définition de leur classement radiologique.

Cependant, certains chirurgiens interrogés n'ont pas le souvenir de cette transmission.

B1 Je vous demande de joindre aux plans de prévention réalisés pour les libéraux intervenant dans le bloc opératoire l'évaluation dosimétrique que vous avez faite.

Fiches d'exposition

Toutes les fiches d'exposition du personnel salarié du bloc opératoire ont été refaites en mars 2018 et présentées aux inspecteurs. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail ».

B2 Je vous demande de transmettre ces fiches d'exposition au médecin du travail.

Protections individuelles

La clinique Saint Michel dispose de plusieurs équipements de protection individuelle. Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, « pour le choix des équipements, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue ».

B3 Je vous demande de recueillir l'avis et les préconisations du médecin du travail sur les équipements dont vous disposez.

Analyse des postes de travail et études de zonage

Les analyses des postes de travail ont été réalisées avec le concours de la société C2i sur la base des éléments transmis par votre établissement dans un document intitulé « analyses de risque ».

Les études de zonage ont également été réalisées avec le concours de la société C2i.

Les inspecteurs ont observé quelques incohérences dans les hypothèses et paramètres pris en compte pour évaluer les charges de travail et également une erreur par la prise en compte de protections collectives non disponibles au sein de votre établissement.

Les conclusions de ces deux documents sont des propositions faites à votre établissement.

B4 Je vous demande de corriger et compléter ces documents afin que ceux-ci soient autoporteurs. Vous veillerez à vous approprier ces études en concluant vis-à-vis des propositions de votre prestataire, notamment en statuant sur le classement des zones et des travailleurs de la clinique.

Contrôles d'ambiance

Les inspecteurs ont pu observer que les contrôles techniques interne d'ambiance étaient réalisés pour les deux générateurs de rayons X au moyen de dosimètres passifs individuels. Par ailleurs les inspecteurs ont relevé qu'aucune mesure de dosimétrie ambiante n'était faite dans les zones attenantes, ainsi que prévu à l'article 5 l'arrêté du 15 mai 2006 stipulant «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....».

B5 Je vous demande de compléter les mesures faites à l'occasion des contrôles techniques d'ambiance et de réaliser des points de mesure mensuels dans les zones attenantes. Les points de mesure doivent être consignés dans un document et constituent les points de références pour les contrôles d'ambiance.

Contrôles techniques externes et internes de radioprotection

Vous nous avez présenté le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé en février 2018 par l'organisme agréé APAVE. Ce rapport met en évidence une non-conformité devant la porte de la salle 7 (repère G). En effet, le débit de dose mesuré et la valeur calculée après prise en compte de la charge de travail montre que le couloir situé devant cette porte n'est pas une zone non réglementée comme l'impose la décision N° 2017- DC-591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des RX. Vous avez attribué cette non-conformité à la prise en compte par la société APAVE d'une charge de travail erronée. Une transmission écrite des hypothèses retenues pour évaluer la charge de travail ainsi que des mesures régulières de contrôle d'ambiance dans les locaux attenants, vous auraient permis de lever cette ambiguïté.

B6 Je vous demande d'évaluer la charge de travail dans chaque salle, pour chaque générateur, et spécialité et de le consigner dans un document écrit à réactualiser autant que nécessaire et à transmettre à toutes fins utiles aux organismes de contrôle

Par ailleurs ce même rapport de contrôle technique externe de 2018 mentionne une non-conformité portant sur l'absence de présentation des rapports de contrôles techniques internes. Enfin, le rapport de contrôle technique externe de 2017 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Il est toutefois noté par les inspecteurs que les prochains contrôles externes et internes de radioprotection sont d'ores et déjà planifiés.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. *Les périodicités sont données au tableau 3 de l'annexe 3 de la présente décision :*

Périodicité des contrôles internes		Périodicité des contrôles externes		
Contrôles techniques de radioprotection	Contrôles d'ambiance	Contrôles techniques de radioprotection	Contrôles d'ambiance	Contrôle de l'efficacité de l'organisation (R.1333-95)
Annuel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel

B7 Je vous demande de respecter strictement les fréquences de contrôles.

Contrôle qualité externe

Le contrôle qualité externe de 2017 a été présenté pour les deux générateurs X.

Les contrôles qualité de 2016 n'ont pas pu être présentés.

B8 Je vous demande de respecter strictement les fréquences de contrôles énoncées par la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé du 21/11/2016 qui dispose que le contrôle de qualité externe est constitué d'un contrôle externe initial et d'un contrôle externe annuel pour toute installation de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Formation à la radioprotection des patients

A l'exception de l'un des chirurgiens, l'ensemble des praticiens est formé à la radioprotection des patients.

B9 Je vous demande de vous assurer de la participation de ce dernier à une formation.

Optimisation des protocoles pour les actes de radiologie interventionnelle

Les protocoles ont été rédigés pour les principaux actes et des optimisations de base ont été réalisées en préconisant l'emploi de paramètres aisément accessibles sur les générateurs utilisés. Les protocoles ainsi établis sont utilisés par défaut sans modification des paramètres au cours des actes.

La clinique a prévu en 2018 de recueillir les niveaux de dose reçus par les patients lors de la réalisation de deux actes, celui le plus couramment pratiqué et l'acte le plus dosant. A l'issue de cette étape, et après comparaison à des données bibliographiques et de la base de données de votre prestataire, les paramètres des protocoles seront affinés. Cette démarche est également prévue pour les autres protocoles.

B10 Je vous demande de nous tenir informés de l'avancement de ces travaux contribuant à l'amélioration de la radioprotection des 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, 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. 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
Jean FÉRIES**