

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 octobre 2018

CODEP-MRS-2018-050225

**Hôpital Privé Toulon-Hyères Sainte
Marguerite
Avenue Alexis Godillot
83400 HYERES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17/10/2018 au sein de l'Hôpital privé Toulon Hyères Sainte Marguerite (groupe Sainte Marguerite)
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0664
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M830027 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018 –039038 du 26/07/2018
- [1] 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
- [2] 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.
- [3] Décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 17 octobre 2018, une inspection dans 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 et de l'environnement 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 17 octobre 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 blocs opératoires de votre établissement dans lesquels 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 la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection et une forte synergie avec la physique médicale concourant à l'amélioration de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont apprécié la volonté de mutualiser les ressources humaines et techniques du domaine de la radioprotection au sein du groupe Sainte Marguerite. 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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise : « *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 ...* »

L'article R. 4451-59 prévoit : « *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 3 ans.* »

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis moins de trois ans.

A1. Je vous demande de veiller conformément aux dispositions des articles précités à la formation de l'ensemble des travailleurs classés.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] prévoit que : « *L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.* »

L'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [2] donne au Tableau n° 3 la périodicité des contrôles techniques, internes et externes pour des appareils de radiologie interventionnelle.

<i>Périodicité des contrôles internes</i>		<i>Périodicité des contrôles externes</i>		
<i>Contrôles techniques de radioprotection</i>	<i>Contrôles d'ambiance</i>	<i>Contrôles techniques de radioprotection</i>	<i>Contrôles d'ambiance</i>	<i>Contrôles prévus au 1° de l'article R. 1333-95</i>
<i>Annuel</i>	<i>Mensuel</i>	<i>Annuel</i>	<i>Annuel</i>	<i>Annuel</i>

Les inspecteurs ont pu observer que les contrôles techniques interne d'ambiance étaient réalisés pour les trois générateurs de rayons X au moyen de dosimètres passifs individuels. Les mesures d'ambiance dans les locaux attenants aux zones surveillées sont réalisées de manière annuelle et non pas mensuelle par la personne compétente en radioprotection.

- A2. 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 référence pour les contrôles d'ambiance.**

Surveillance dosimétrique individuelle

Le I de l'article R. 4451-64 du code du travail précise : « *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.* »

Les travailleurs intervenant dans les salles de bloc opératoire utilisant des équipements émettant des rayonnements ionisants ont été classés. Bien que les dosimètres passifs et opérationnels soient mis à disposition des salariés de la clinique et des praticiens libéraux, les inspecteurs, en examinant avec la PCR les relevés dosimétriques, ont observé des manquements dans le port de la dosimétrie pour certains d'entre eux.

- A3. Je vous demande de notifier à l'ensemble des travailleurs intervenant dans des zones délimitées au sein de votre bloc opératoire l'obligation du port de la dosimétrie.**

Formation à la radioprotection des patients

Le I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit : « *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. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des acte...* »

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN [3], « *Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes... les documents et justificatifs suivants mis en jour en tant que de besoin ...* » Ces documents sont pour la partie concernant la « *Qualification des utilisateurs dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales : 10. la liste actualisée des praticiens manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils..., 11..., 12. l'attestation de formation à la radioprotection des patients.* »

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des chirurgiens (3 sur 14) participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas suivi de formation à la radioprotection des patients ou n'a pas pu fournir d'attestation.

- A4. Je vous demande, conformément aux dispositions précédemment citées de vous assurer que l'ensemble des travailleurs associés aux procédures de réalisation des actes radioguidés est formé à la radioprotection des patients.**

Contrôle qualité interne

La clinique Sainte Marguerite de Hyères a reçu en juin 2018 deux nouveaux appareils générant des rayonnements ionisants. Après une période de réception, de formation à l'utilisation, ces deux équipements ont été utilisés dans les blocs opératoires. Le contrôle de qualité externe a été réalisé en septembre 2018.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes de qualité n'ont pas été réalisés avant l'utilisation aux blocs opératoires.

La clinique a présenté aux inspecteurs les dispositions prises pour la réalisation des contrôles de qualité interne trimestriels. Ces derniers seront réalisés par Alara Expertise, société avec laquelle la clinique renforcera son contrat de physique médicale dès la fin de l'année 2018 (passage de 7 jours à 24 jours de prestation par an pour l'ensemble des 7 hôpitaux privés/cliniques constituant le groupe Sainte Marguerite).

- A5. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles qualité et de respecter leur chronologie de réalisation conformément aux préconisations de la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé du 21/ 11/2016.**

Compte rendu d'actes utilisant des rayonnements

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;*
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 radiographie;*
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 observé que cette prescription n'était pas suivie par tous les chirurgiens.

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 bien dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Coordination des moyens de prévention

Les inspecteurs ont pris connaissance de la liste des intervenants externes intervenant en zone réglementée et ont pu s'assurer par sondage de l'existence des plans de prévention associés établis conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

Pour les médecins libéraux, les plans de prévention sont rédigés par corps de métier (spécialité médicale) et signés par un médecin représentant le groupe.

Le plan de prévention examiné pour la société d'urologie comporte l'ensemble des risques pouvant se présenter lors d'activités conduites au sein des blocs opératoires et n'est pas spécifique au métier de chirurgien urologue.

B1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins libéraux ont pris connaissance du plan de prévention qui les concerne.

B2. Je vous demande d'adapter le contenu des plans de prévention aux missions de chacune des entreprises.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

Un plan d'organisation de la physique médicale a été réalisé par la Société Alara Expertise pour la clinique Sainte Marguerite.

Bien que répondant presque en totalité au guide n° 20 de l'ASN, les inspecteurs ont estimé que ce plan mériterait d'être « porté » par la clinique Sainte Marguerite, d'être plus précis concernant l'identité et le rôle de chacun des référents de la clinique pour la physique médicale, d'être entièrement et exclusivement ciblé sur les activités de radiologie interventionnelle réalisées par la clinique.

C1. Il conviendra de compléter le POPM en prenant en compte les remarques émises ci-dessus.



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

Jean FRIES