

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 08 septembre 2017

**CODEP-MRS-2017-035409**

**Monsieur le directeur  
Polyclinique Pasteur  
3 rue Pasteur  
34120 PEZENAS**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18/10/2016 dans votre établissement.

**Réf. :** Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0362  
Thème : Imagerie interventionnelle (*blocs opératoires*)  
Installation référencée sous le numéro : 34-199-0010 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)  
Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 035976 du 09/09/2016

**Réf. réglementaires :**

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- [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°2009-DC-0148 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] 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 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [6] Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

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 18/10/2016, une inspection dans les blocs opératoires 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 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 18/10/2016 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 numéros 1 et 3.

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 des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et la présence d'une personne relais au bloc opératoire.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

### **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

#### **Coordination des mesures de prévention**

*L'article R. 4451-8 du code du travail précise 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 [...].*

*L'article R. 4451-113 du code du travail prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprise extérieure ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprise extérieure sont tenus de désigner.*

*L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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'article R. 4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être*

*exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R.4451-82 à 92.*

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, société de maintenance des dispositifs médicaux, organisme de contrôle agréés, ...) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils conduisant ainsi à leur exposition.

Lors de l'inspection, il est apparu que les dispositions adoptées entre ces entités et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas formalisées pour toutes les sociétés extérieures. Par ailleurs, la répartition des responsabilités entre chaque entité n'était pas clairement définie dans les plans de prévention existants. De plus, ces plans de prévention ne prenaient pas en compte le fait que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés en dehors de votre établissement. En effet, le partage d'information sur la dose cumulée par ces travailleurs n'était pas effectif.

En tout état de cause, si un certain nombre de responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, ...).

**A1. Je vous demande d'assurer, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour élaborer ou mettre à jour des plans de prévention.**

#### Stockage des dosimètres témoin

*Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [5] précise qu'hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

*Le point 1.4 de cette même annexe précise que les résultats des doses des travailleurs sont exprimés après déduction de l'exposition naturelle mesurée par le dosimètre témoin correspondant.*

Les inspecteurs ont observé que le dosimètre passif témoin était positionné sur le tableau de stockage des dosimètres passifs. Ce tableau comportait également le témoin de la dosimétrie d'ambiance.

Les inspecteurs ont consulté les résultats des dosimètres témoin passif et d'ambiance de juin 2015 à juillet 2016. Tous les témoins présentaient une valeur supérieure au seuil de détection et aucune investigation n'a été menée par la clinique.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres témoins soient positionnés de façon à n'enregistrer que l'exposition naturelle.**

#### Conformité des blocs opératoires

*La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 citée en référence [6] fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X, notamment celles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle.*

*Dans le cas où les locaux dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels, mis en service avant 2016, ne seraient pas conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de la décision précitée, il convient, en référence aux dispositions de l'article 8, de faire évaluer par l'IRSN ou un organisme agréé, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.*

*L'article 8 de la décision précise par ailleurs que la mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision précitée doit intervenir avant le 1er janvier 2017.*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire était prévue mais n'avait pas encore été réalisée.

Or, selon le rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé en 2016, les niveaux d'exposition dans certaines zones attenantes aux salles du bloc opératoire numéros 1 et 3 n'étaient pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2]. De plus, les salles

ne disposaient pas d'arrêts d'urgence et la signalisation n'était pas asservie automatiquement à la mise sous tension des appareils.

**A3. Je vous demande de veiller à la conformité à la décision du 4 juin 2013 susmentionnée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de non-conformité constatée, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues en application de l'article 8 de la décision du 4 juin 2013 susmentionnée.**

#### Etude de zonage

*L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.*

*L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise les 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.*

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage ne prenait pas en compte la pratique interventionnelle la plus irradiante et ne distinguait pas les salles du bloc alors que des actes différents y sont réalisés. De plus, les calculs de la charge de travail horaire n'étaient pas explicités et le document n'avait pas été validé formellement en interne.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que l'étude de zonage tienne compte des caractéristiques de chaque salle et des actes les plus irradiants qui y sont réalisés. Les calculs de cette étude devront y être explicités. Si ce document est établi par un tiers, l'établissement devra valider le document en interne.**

#### Consignes d'accès en zone réglementée

*L'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.*

*Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Les inspecteurs ont noté que les consignes affichées n'étaient pas adaptées aux salles à l'entrée desquelles elles étaient positionnées.

**A5. Je vous demande de mettre à jour périodiquement les consignes d'accès en zone réglementée conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail et de veiller à ce qu'elles soient adaptées au site de Pézenas.**

#### Analyses de postes de travail

*L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Les inspecteurs ont noté que votre analyse des postes de travail ne prenait pas en compte l'ensemble des profils de poste et n'explicitait pas les valeurs mentionnées.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que votre analyse des postes de travail couvre tous les postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous veillerez à expliciter les valeurs et calculs de cette étude.**

#### Suivi dosimétrique

*Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [5], la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).*

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des personnels intervenant au bloc opératoire disposait d'une dosimétrie passive et active. Or, la consultation des résultats de dosimétrie passive a montré un défaut de port de la dosimétrie par certains travailleurs exposés, en particulier le personnel médical.

**A7. Je vous demande de sensibiliser les travailleurs exposés à l'obligation de port des moyens de mesure dosimétrique et de veiller à leur port effectif notamment via l'exploitation des résultats des dosimétries passive et opérationnelle.**

Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle

*L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [5] prévoit que la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.*

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne transmettre les résultats qu'environ tous les deux mois et avoir perdu une partie des données lors des dernières modifications du système informatique.

**A8. Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que les résultats du suivi dosimétrique opérationnel ne puissent plus être perdus et qu'ils soient transmis au moins hebdomadairement à SISERI.**

Carte individuelle de suivi médical

*L'article 9 de l'arrêté cité en référence [5] prévoit qu'à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont relevé que les salariés exposés ne détenaient pas de carte individuelle de suivi médical.

**A9. Je vous demande de vous assurer que, lors de chaque examen médical périodique, le médecin du travail remette à chaque travailleur exposé une mise à jour de sa carte individuelle de suivi médical.**

Contrôles techniques de radioprotection

*La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 citée en référence [4] définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. L'article 3 de cette décision prévoit que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus.*

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes et externes avaient été réalisés. Toutefois, les exigences de fréquence annuelle pour les contrôles techniques de radioprotection externes de la décision du 4 février 2010 susmentionnée n'avaient pas été respectées.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes, établi conformément à l'article 3 de la décision du 4 février 2010, soit cohérent avec les modalités et les périodicités fixées par cette décision et qu'il soit appliqué. Vous m'informerez également des dispositions prises pour maîtriser l'état d'avancement de ce programme.**

Stockage et contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

*L'article R. 4451-8 du code du travail précise notamment que chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, [...], de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle.*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que le dispositif de rangement des tabliers plombés n'était pas adapté et entraînait un pliage de certains tabliers. Cette pratique peut conduire à la détérioration de ces EPI.

De plus, l'un des tabliers présentait une rupture de la couche de plomb avec retombée du plomb au bas du tablier.

**A11. Je vous demande d'entreposer les EPI de façon à préserver leur intégrité et leur capacité à protéger les travailleurs.**

**A12. Je vous demande de rendre inutilisables les EPI défectueux et de mettre en place un contrôle des EPI permettant de vous assurer du maintien d'un bon niveau de protection.**

#### Plan d'organisation de la radiophysique médicale

*L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale avait récemment été signée. Des documents relatifs à l'organisation de la physique médicale ont été présentés mais il s'agissait de copies du contrat de prestation signé et de ses annexes. De plus, ils n'évaluaient pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles, n'avaient pas été intégrés au système documentaire de l'établissement et ne prenaient pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

**A13. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale soit adapté à votre établissement et prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, vous évalueriez l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.**

#### Optimisation des doses délivrées

*L'article L. 1333-2 du code de la santé publique prévoit que les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, [...] doit être maintenu au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.*

Les inspecteurs ont noté que le générateur de rayons X était programmé pour démarrer en scopie et non en scopie pulsée et qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées n'était clairement établie.

**A14. Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées pour les actes les plus courants ou les plus irradiants d'imagerie interventionnelle.**

#### Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

*L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

Les inspecteurs ont observé que des projets de protocoles avaient été rédigés mais ils n'avaient été validés ni par votre physicien médical ni par les chirurgiens de votre établissement.

**A15. Je vous demande de valider et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement.**

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Conformément aux dispositions du § VI de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 citée en référence [3], le déclarant s'engage [...] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les praticiens concernés intervenant au bloc opératoire n'avaient pas été formés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient que tous les médecins n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients et que l'appareil était uniquement utilisé par ces derniers en raison de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

**A16. Je vous demande de vous assurer que les professionnels concernés sont formés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Il est attendu que leur formation leur permette de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.**

**B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

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

**C. OBSERVATIONS**

Emploi des rayonnements ionisants

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 et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'était présent au bloc opératoire.

**C1. J'appelle votre attention sur le fait qu'en l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale, l'emploi des rayonnements ionisants au bloc opératoire est réservé aux médecins.**



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, trois 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Laurent DEPROIT**