



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28/06/2018

CODEP-MRS-2018-027118**Clinique d'Orange**
259 route du Parc
84100 ORANGE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17/10/2017 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2017-0740**
Thème : Imagerie interventionnelle
Récépissé de déclaration référencé sous le numéro : **D840010** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-035532 du 01/09/2017
- [2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements
- [3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions
- [4] 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
- [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [6] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique
- [7] 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
- [8] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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
- [9] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
- [10] Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées exposés aux rayonnements ionisants compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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 2017, 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 17 octobre 2017 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 physicien médical, 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.

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. L'ASN souligne cependant la forte implication de la personne compétente en radioprotection avec notamment sa présence au bloc, le travail déjà mis en œuvre en vue de l'amélioration de la radioprotection au sein de l'établissement ainsi que la bonne pratique consistant à aborder la thématique de la radioprotection en conseil de bloc.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

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. 4451-9 du code du travail dispose 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 à la section 4.

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « Dans le cadre de l'évaluation des risques, 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 [...] ».

L'article R. 4451-113 du code du travail précise que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures 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.

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. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que, bien qu'une trame de document ait été préparée, les travailleurs non-salariés de votre établissement ou les entreprises extérieures intervenaient en zone réglementée sans que les dispositions entre ces entités et votre établissement en matière de coordination des mesures de prévention n'aient été formalisées. Par ailleurs, la trame de document ne prévoit pas la description des risques apportés par les deux entités.

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 prévues pour élaborer ou mettre à jour les plans de prévention.

Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que « La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une personne compétente en radioprotection PCR interne est désignée dans votre établissement. Le temps imparti à la PCR pour l'ensemble de ses missions est d'une journée par mois. Il a été également noté que la PCR ne disposait pas d'appareil de mesure lui permettant de réaliser les contrôles internes en radioprotection.

A2. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les missions dévolues à la PCR et les moyens alloués à la PCR pour la réalisation de l'ensemble de ses missions.

A3. Je vous demande de mettre à disposition de la PCR un appareil de mesure lui permettant de réaliser les contrôles internes en radioprotection.

Information du comité social et économique

L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que le comité social et économique reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.

Les inspecteurs ont relevé qu'un bilan annuel de l'activité de la PCR au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE) mais cette présentation n'est pas réalisée.

A4. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail précité.

Zonage : mesures et signalisation

L'arrêté du 15 mai 2006 définit 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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont relevé que l'étude de zonage réalisée n'est pas référencée dans le système qualité de l'établissement et qu'elle n'est pas signée par l'employeur. D'autre part, l'étude ne tient pas compte des caractéristiques des parois et il n'a pas été procédé à des mesures environnantes afin de confirmer le zonage, notamment pour ce qui concerne les étages supérieurs et inférieurs. Enfin, les zones contrôlées qui sont définies ne sont pas étendues aux parois de la pièce comme cela devrait l'être.

A5. Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage conformément aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006. Cette étude devra officialiser le zonage retenu pour l'ensemble des locaux y compris pour les étages supérieurs et inférieurs et devra être officiellement validé en interne.

Conformité des installations

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Cette décision a abrogé la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité des installations n'a pas été rédigé pour vos installations d'imagerie interventionnelle.

A6. Je vous demande d'évaluer la conformité des blocs opératoires aux dispositions réglementaires en vigueur (décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN). Vous me transmettez, sous six mois, le rapport de conformité de vos installations aux dispositions réglementaires applicables accompagné, en cas de non-conformité constatée, du plan d'action de mise en conformité et de son échéancier.

Analyses de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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 notés que les analyses de poste de travail réalisées ne le sont pas pour l'ensemble des travailleurs exposés. D'autre part, les analyses de poste ne prennent pas en compte tous les modes d'expositions pouvant intervenir.

A7. Je vous demande de me transmettre une analyse de poste révisée mise en adéquation avec l'activité actuelle du bloc (nombre d'actes, amplificateurs de brillance actuellement détenus, ...). Cette étude devra prendre en compte l'ensemble des postes exposés et devra être validée en interne.

Suivi médical et aptitude

Les articles R. 4451-82 et suivants du code du travail définissent les conditions de surveillance médicale pour tout travailleur de catégorie A ou B et impose notamment qu' « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

Un suivi médical est assuré pour les salariés de la clinique, mais les fiches d'aptitude délivrées et présentées ne mentionnent pas explicitement l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants pour le personnel exposé.

Les échanges nécessaires avec la médecine du travail en matière de radioprotection (articles R. 4451-115 à 118), concernant notamment la fiche d'exposition (article R. 4451-59), la formation (article R. 4141-6), la définition des équipements de protection mis à disposition (articles R. 4451-40 et 42), le classement du personnel (article R. 4451-44), le suivi dosimétrique (articles R. 4451-17, 63, 69, 72, 78), sont d'une manière générale à instaurer.

- A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants des travailleurs exposés soit formalisée et pour entretenir les relations nécessaires avec la médecine du travail conformément aux dispositions des articles du code du travail précités.**
- A9. Je vous demande de vous assurer que seuls les travailleurs jugés aptes au travail sous rayonnement ionisant entrent en zone réglementée.**

Formations à la radioprotection des travailleurs

En termes de formation à la radioprotection des travailleurs, l'article R. 4451-47 du code du travail dispose que « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». L'article R. 4451-50 dispose que « *La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15* ».

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas tous suivi les formations de radioprotection selon la périodicité réglementaire.

- A10. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales. L'accès en zone réglementée est interdit à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes et externes avaient été réalisés mais les fréquences ne sont pas toujours respectées notamment pour les contrôles internes. D'autre part aucune mesure d'exposition n'a été faite au niveau des étages inférieur et supérieur.

- A11. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection interne et externe aux fréquences réglementaires. Ces contrôles seront réalisés en paramétrant l'appareil en cohérence avec vos études de zonage et de poste. Ce contrôle devra vérifier les expositions des niveaux supérieurs et inférieurs.**

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les annexes 1 et 2 de la décision ASN n° 2009-DC-0148 demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection externes de vos appareils.

- A12. Je vous demande d'établir l'inventaire des actions à mettre en œuvre et leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection externes, et de conserver les justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées lors de ces contrôles. L'extension de ce suivi aux non-conformités identifiées lors des autres contrôles réglementaires pourrait utilement contribuer à la sécurisation de vos activités d'imagerie interventionnelle.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a été rédigé par l'établissement, qui n'a pour l'instant aucun recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A13. Je vous demande de prendre les dispositions pour organiser l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement.

A14. Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ce document devra être adapté à votre établissement et tiendra compte des exigences du guide n° 20 de l'ASN susmentionné. Vous me transmettez ce document.

Formations à la radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit que « [...] en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspecteurs ont relevé que les médecins libéraux n'ont pas tous suivi les formations de radioprotection selon la périodicité réglementaire.

A15. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exerçant dans votre établissement suivent la formation à la radioprotection des patients conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires décennales. L'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants est interdite à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.

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, 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'ont pas tous été formés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants.

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.

Complétude des comptes rendus d'actes

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, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;
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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue ne sont pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A17. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Contrôles qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, prévoit qu'un contrôle qualité externe est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité interne et externe n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. Il apparaît notamment que le contrôle de qualité externe initial n'a été réalisé qu'en 2017.

A18. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés selon les périodicités applicables.

Affichage

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose notamment que : « A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. Cet article précise également que les zones surveillées ou contrôlées définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que :

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que les différentes zones définies dans les salles ne faisaient pas l'objet d'une signalisation complète aux accès du local (plan zoné).

A19. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité).

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'alinéa III de l'article 22 de l'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, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants dans les zones réglementées.

A20. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants dans les zones réglementées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure de gestion et de déclaration des événements indésirables existe au sein de l'établissement mais que celle-ci ne permet pas de garantir le signalement des événements significatifs en radioprotection à l'ASN dans les délais réglementaires.

C1. Je vous demande de mettre en place une organisation de gestion et d'enregistrement des incidents permettant de garantir le signalement des événements significatifs en radioprotection à l'ASN dans les délais réglementaires.

Suivi dosimétrique

Les inspecteurs ont noté que le nombre de dosimètres opérationnels à disposition des travailleurs ne semble pas en adéquation avec les besoins réels.

C2. Il conviendra de s'assurer que le nombre de dosimètres opérationnels est adapté aux besoins.

Campagne de mesures de doses aux mains et au cristallin

Les inspecteurs ont noté que vous avez identifié, dans votre analyse des postes de travail et étude de risques, un axe d'amélioration portant sur la radioprotection des chirurgiens : « Afin d'évaluer l'exposition aux extrémités, une étude avec le port de bagues est à réaliser ». Par ailleurs, au cours de l'inspection, il a été noté favorablement que vous envisagez de réaliser également une campagne de mesures au cristallin car, bien que vous mettiez une paire de lunettes plombées à la disposition des praticiens, ceux-ci ne l'utilisent pas.

C3. Il conviendrait de réaliser une campagne de mesures de doses aux mains et au cristallin pour les chirurgiens pratiquant des actes sous imagerie interventionnelle.

Contrôles techniques interne – dosimètres d'ambiance

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de dosimétrie d'ambiance étaient réalisées avec des dosimètres qui n'étaient pas associés à un dosimètre témoin.

C4. Je vous demande de vous assurer qu'un dosimètre témoin est associé aux mesures des dosimètres d'ambiance.



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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC