



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 juillet 2018

CODEP-MRS-2018-036620

**Clinique du cap d'Or**  
**1361 avenue des anciens combattants**  
**d'Indochine**  
**83500 La Seyne sur Mer**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12 juillet 2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0686  
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : M830030 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-013695 du 4/04/2018  
[1] 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. 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  
[2] 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, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 12 juillet 2018, une inspection au sein des 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, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 12 juillet 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.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en

radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des salles du bloc opératoire et de la salle dédiée aux soins de lithotritie dans lesquelles des générateurs de rayonnement X sont utilisés.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a 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. L'inspecteur a apprécié la réactivité de la Clinique du Cap d'Or qui a fait évoluer ses pratiques dans le domaine de la radioprotection des travailleurs suite à des observations effectuées lors d'une inspection réalisée en avril 2018 pour une autre entité du groupe médical ELSAN, auquel la clinique du Cap d'Or appartient depuis juin 2017. La clinique dispose d'outils informatiques performants donnant accès aux procédures et consignes contribuant à l'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, permettant également le suivi d'actions techniques. Des points d'amélioration sont cependant encore nécessaires pour permettre le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

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

### Formation à la radioprotection des patients

Selon le dernier bilan établi par la clinique et examiné en salle, parmi l'ensemble des professionnels de santé réalisant des actes radioguidés, seules quelques personnes sont formées à la radioprotection des patients. Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « *la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.* »

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à respecter la périodicité prévue dans la réglementation et à assurer la traçabilité de ces actions de formation.**

### Comptes rendus d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] 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) [...]* ».

L'inspecteur a été informé au cours de la visite des blocs opératoires, de la volonté d'automatiser le transfert des doses saisies sur les pupitres en salles opératoires vers les comptes rendus d'acte, pour pallier aux oublis de certains des praticiens.

**A2. En attente du fonctionnement de l'outil informatique évoqué, je vous demande de vous assurer auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments requis par l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Contrôles techniques externe et internes de radioprotection

Le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par l'organisme agréé *Bureau Veritas* en 2016 présente des observations portant sur le non-respect de la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Ce rapport externe de 2016 ne couvre pas, par ailleurs, l'ensemble des contrôles externes devant être réalisés.

Les rapports de contrôle externe de radioprotection 2017 et 2018 examinés en salle ne portent également pas sur l'ensemble des contrôles à réaliser. Ils signalent par ailleurs également l'absence de présentation de contrôles internes.

L'inspecteur a bien noté que des outils informatiques sont désormais en place pour suivre les périodicités et l'exhaustivité des contrôles tant internes qu'externes.

Le tableau 3 de la 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. 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<sup>1</sup> [1], donne la périodicité des contrôles pour les appareils de radiologie interventionnelle rappelée ci-dessous :

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

Il convient de noter que la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-51 du code du travail et R. 1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

**B1. Je vous demande de m'informer de la réalisation de l'exhaustivité des contrôles prévus, dès l'année 2018. Vous détaillerez votre organisation pour respecter strictement les fréquences.**

#### Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-30 stipule que « l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

L'article R. 4451-64 du code du travail stipule : «— 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 salariés libéraux accédant aux zones délimitées pour exercer leur activité ne possèdent pas de dosimétrie passive, comme il a été présenté à l'inspecteur.

L'article R. 4451-33 stipule « Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots « dosimètre opérationnel»..... »

Les dosimètres opérationnels, bien que fournis par la clinique à l'ensemble du personnel (salariés et praticiens libéraux) ne semblent pas régulièrement portés ainsi que l'inspecteur a pu l'observer en examinant les relevés dosimétriques.

**B2. Je vous demande de me communiquer votre position concernant le zonage des locaux, le classement des travailleurs, en application de la réglementation, et de vous assurer que les règles d'accès en zone réglementée soient respectées par l'ensemble des travailleurs intervenant au sein de votre établissement.**

<sup>1</sup> Dans leur version en vigueur avant parution des décrets n°2018-434, n°2018-437 et n°2018-438 du 4 juin 2018.

Les protocoles ont été rédigés pour les principaux actes réalisés par la clinique 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 indiqué à l'inspecteur avoir prévu, en 2018, de recueillir les niveaux de dose reçus par les patients lors de la réalisation de deux actes (lithotritie et urétéroscopie). A l'issue de cette étape, et après comparaison à des données bibliographiques, les paramètres des protocoles pourront être affinés si nécessaires.

**B3. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de ces travaux contribuant à l'amélioration de la radioprotection des patients par optimisation de la dose délivrée.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n°2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

**C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à réviser en conséquence votre évaluation des risques et les mesures de prévention associées.**



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](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**

**Aubert LE BROZEC**