

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 février 2019

**CODEP-MRS-2019-004031**

**Clinique Rhône Durance**  
**1750, chemin du Lavarin**  
**84000 Avignon**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 11 septembre 2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0689  
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : M840021 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-041253 du 10/08/2018

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 11 septembre 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 à leurs constatations, 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 11 septembre 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, le recours à une personne compétente en radioprotection (PCR) et à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et les salles dédiées à la chirurgie vasculaire et urologique dans lesquelles des générateurs 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.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté une implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans ses missions. Les pratiques observées ainsi que les justificatifs produits répondent à la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs. Le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients est en place.

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

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,*

*I. – 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.*

*[...]*

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, 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. 1333-19II 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.*

*NB : La décision appelée par l'article R. 133-69 du code de la santé publique n'étant pas encore parue, les précédentes prescriptions s'appliquent.*

Au jour de l'inspection, une partie des travailleurs intervenant au sein de la clinique n'est pas formée à la radioprotection des patients.

Les raisons invoquées sont les difficultés à se rendre disponible pour les dates proposées par l'organisme de formation. La clinique se propose de mettre en place une formation e-learning pour les agents concernés.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients, selon la périodicité réglementaire. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

*Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

*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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*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 contacté le physicien par téléphone car il ne pouvait se rendre à l'inspection. Un plan d'organisation de la physique médicale a été présenté aux inspecteurs. Ce plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été récemment révisé en 2018. En ce qui concerne l'activité de radiophysique dans les services d'imagerie, les inspecteurs ont constaté que des informations sont manquantes, en particulier :

- les plans d'action, les priorités, les pilotes identifiées par action ;
- les données PDS, les paramètres tension, courant, temps de scopie pour les appareils.

**A2. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y intégrer les remarques citées ci-dessus et y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).**

Dosimétrie opérationnelle

*L'article R. 4451-33 du code du travail précise que dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur à l'aide d'un dosimètre opérationnel.*

Les inspecteurs ont constaté des manquements concernant le port de la dosimétrie opérationnelle. Un dosimètre opérationnel est disponible, mais ce dernier n'est pas systématiquement porté.

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer le port effectif des dosimètres individuels opérationnels.**

Co-activité et coordination des mesures de prévention

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. »*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention contractualisé avec les entreprises extérieures, en particulier avec les distributeurs de dispositifs médicaux. De même aucune convention permettant de préciser les mesures de coordination de la radioprotection n'est rédigée avec les médecins libéraux.

**A4. Je vous demande de rédiger les plans de prévention relatifs aux entreprises extérieures intervenant sur votre site et les conventions avec les médecins libéraux afin de clarifier les mesures de coordination de la radioprotection. Ces documents devront être signés contradictoirement par les protagonistes.**

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
  - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
  - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
  - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
  - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – 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 à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
  - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
  - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
  - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
  - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
  - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
  - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
  - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
  - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
  - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
  - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
  - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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 trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs exposés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivi conformément à la réglementation en vigueur et renouvelée selon la périodicité réglementaire.**

#### Contrôles externes

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

Les inspecteurs ont noté qu'aucune action n'a été mise en œuvre pour répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection.

**A6. Je vous demande de veiller à engager les actions correctives pour lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques externes de radioprotection.**

#### Conformités des installations

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été établi pour les salles du bloc opératoire 4<sup>ème</sup> étage (cardio). Par ailleurs, il a été relevé que les amplis du 1<sup>er</sup> bloc, avait bien fait l'objet d'un rapport de conformité.

**A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatif à vos installations du bloc opératoire du 4<sup>ème</sup> étage.**

#### Evaluation des risques et délimitation des zones

*Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.*

*En application des dispositions des articles R. 4151-22 à R. 4451-25 du même code et de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées.*

*Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection.*

Une évaluation des risques a été réalisée pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Ces études sont à mettre à jour sur les points suivants :

- l'évaluation des risques doit être effectuée par salle et non par appareil,
- les actes pris en compte pour la réalisation de cette étude sont à préciser en justifiant qu'ils correspondent aux conditions les plus pénalisantes pour le zonage.

**A8. Je vous demande de corriger vos évaluations de risques, et d'adapter le zonage par salle. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.**

#### Analyse de poste de travail

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants... ».

Les études de postes des praticiens qui ont été présentées aux inspecteurs, ne comportaient pas d'analyse prévisionnelle de dose aux extrémités. De plus, les évaluations ne tiennent pas compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par la personne compétente en radioprotection.

**A9. Je vous demande de prendre en compte dans l'analyse des postes de travail le poste de la personne compétente en radioprotection.**

**A10. Je vous demande d'intégrer dans votre analyse des postes de travail l'évaluation de la dose susceptible d'être reçue au niveau des extrémités.**

#### **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

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

#### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des observations.



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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**