

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 Avril 2019

CODEP-MRS-2019-019571

**Hôpital Privé Marseille Beauregard
GIE Sainte Marguerite
23 rue des Linots
13012 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 avril 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0638
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M130073 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-004049 du 23/01/2019

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 avril 2019, une inspection au sein des salles des blocs opératoires et des salles dédiées 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 avril 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement (salles dédiées et blocs opératoires).

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 d'une conseillère en radioprotection et du physicien médical, le suivi des contrôles périodiques et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement, la conseillère en radioprotection, la présidente de la Commission Médicale d'établissement et le physicien médical externe. Ils ont effectué une visite des salles des blocs opératoires, les locaux de lithotritie, d'endoscopie où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements X. 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 noté que la conseillère en radioprotection interne est assistée dans ses missions par un prestataire externe comme PCR et physicien médical.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnes présentes lors de l'inspection qui se sont rendues disponibles et ont apporté leur concours au bon déroulement de l'inspection. Ils ont noté notamment comme points positifs, la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures, l'optimisation des doses délivrées aux patients, en particulier une réduction de cinquante pour cent de la dose dans le cas d'une embolisation utérine. Certaines exigences de la réglementation sont bien prises en compte.

Cependant des écarts récurrents demeurent en ce qui concerne le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants, leur suivi médical, le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

L'ensemble des constats relevés est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 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 radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes de coronographie présentent les informations utiles à l'estimation de la dose reçue (PDS en Gy.cm²) mais ne comportent pas d'information sur l'appareil utilisé.

A1. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans tous les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que « 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 ; [...] 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que la plupart du personnel libéral n'a pas suivi sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel libéral participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Contrôles de radioprotection

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.

Les inspecteurs ont relevé que les CTRP ne sont pas réalisés avec les valeurs de paramètre prises en compte dans votre étude de zonage.

A4. Je vous demande de réaliser des contrôles techniques externes avec des paramètres cohérents avec votre étude de zonage.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Campagne de mesures de doses 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. Par ailleurs, au cours de l'inspection, il a été noté favorablement que vous envisagez de réaliser également une campagne de mesures au cristallin.

B1. Il conviendra de me communiquer le résultat de la campagne de mesures de doses au cristallin pour les chirurgiens pratiquant des actes sous imagerie interventionnelle.

C. OBSERVATIONS

Consignes d'accès

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté sur les consignes d'accès aux locaux que l'orientation du plan des salles pouvait porter à confusion. D'autre part, au début de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas réussi à joindre la conseillère en radioprotection avec le numéro indiqué sur les consignes.

C1. Il conviendra d'apporter des précisions aux niveaux des consignes afin de pouvoir s'orienter dans les salles de bloc et joindre à tout moment la conseillère en radioprotection.

Convention de stage

Les stagiaires affectés à votre établissement, sont susceptibles d'être exposés. Un modèle de convention a bien été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, le document ne précise pas les mesures de prévention prises par les deux parties.

C2. Il conviendra de rédiger une convention de stage afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'université d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.



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 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 par
Jean FÉRIÈS**