



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 octobre 2019

**CODEP-MRS-2019-044099**

**Directeur de la clinique Chantecler  
210 avenue des poilus  
13012 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 octobre 2019 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0652  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : Dec-2017-13-055-0100-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-038786 du 10 septembre 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 15 octobre 2019, une inspection relative aux conditions d'emploi des générateurs de rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au sein 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 15 octobre 2019 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 salles du bloc opératoire.

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 les dispositions prises en matière de radioprotection sont très satisfaisantes. L'implication des personnes rencontrées afin de garantir le meilleur niveau de qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants pour le périmètre inspecté a été soulignée.

Des améliorations sont cependant attendues en ce qui concerne la maîtrise par votre établissement du respect des règles liées à la radioprotection par les intervenants extérieurs. A cet égard et concernant les médecins libéraux qui utilisent vos appareils de radiologie dans les salles du bloc opératoire de la clinique et qui emploient du personnel, les plans de prévention qui ont été établis nécessitent d'être plus précis. Des conventions entre votre établissement et les médecins libéraux seraient sans doute plus pertinentes pour fixer la répartition des responsabilités dans les mesures à prendre et les actions à conduire pour gérer les risques liés à la mise en œuvre effectives des rayonnements ionisants et respecter la réglementation relative à la radioprotection fixée par le code du travail et le code de la santé publique.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, 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. 4451-35 du code du travail précise que : « I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure (EE) pour le compte d'une entreprise utilisatrice (EU), 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'EE, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'EU et le chef de l'EE sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'EU et le chef de l'EE concernant la mise à disposition des EPI, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II.-Lorsque le chef de l'EU fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une EE ».*

*L'article R. 4451-123 de ce code ajoute : « Le conseiller en radioprotection [...]2° Apporte son concours en ce qui concerne :[...] e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;[...] ».*

Les inspecteurs ont noté que le plan de prévention type qu'ils ont examiné comportait des mentions manquant de précision. Il ne permettait pas de distinguer clairement les mesures de prévention prises par la clinique de celles devant être prises par les médecins libéraux.

Les médecins libéraux mettant eux-mêmes en œuvre les appareils de radiologie et disposant de leur propre personnel, le plan de prévention type ne laisse pas percevoir leur nécessaire implication dans la radioprotection de leurs travailleurs.

Les inspecteurs ont aussi relevé que la coordination générale des mesures de prévention prises par la clinique et de celles prises par les médecins libéraux n'était pas complètement assurée par la clinique.

- A1. Je vous demande d'établir avec chacun des médecins libéraux un plan de prévention en accord avec toutes les situations que leur activité peut engendrer, notamment en tenant compte du fait qu'ils associent ou non leurs travailleurs à leur activité sous rayonnement ionisants.
- A2. Je vous demande d'améliorer les dispositions mises en œuvre pour assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles prises par les médecins libéraux.

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

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

Les inspecteurs ont noté que le POPM et le plan d'action qui y est associé étaient en cours de mise à jour. Il leur a été en particulier indiqué que ce plan d'action serait complété par l'échéancier prévisionnel des actions qu'il comporte.

- B1. Je vous demande de me transmettre le POPM mis à jour accompagné du plan d'action complété par l'échéancier prévisionnel des actions prévues.

**C. OBSERVATIONS**

*Vérification périodique des instruments de mesure*

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité annuelle de la vérification de quelques dosimètres opérationnels, fixée par la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus le code du travail et le code de la santé public, n'avait pas été respectée et que ces dosimètres étaient restés disponibles à l'utilisation.

- C1. Il conviendra de vous assurer du respect de la périodicité des vérifications périodiques prévues par le code de la santé publique et le code du travail.
- C2. Il conviendra de vous assurer de façon permanente que les dispositifs soumis à vérification périodique et non vérifiés à l'échéance prévue ne peuvent pas être mis en œuvre ou utilisés.

*Maîtrise des événements indésirables*

Les inspecteurs ont noté que des dispositions efficaces étaient mises en œuvre pour tirer bénéfice du retour d'expérience résultant de la gestion des événements indésirables. Cependant, les non-conformités relevées lors des vérifications périodiques de radioprotection ou des contrôles qualité des dispositifs médicaux n'étaient pas pris en compte dans ce système de gestion.

- C3. Il conviendra d'intégrer les non-conformités ou les événements indésirables relevant de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le système global de gestion mis en œuvre par la clinique pour le garantir le suivi de ce type d'événement et pour en tirer le bénéfice du retour d'expérience.



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](http://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**