



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 juillet 2020

**CODEP-MRS-2020-035091**

**Hôpital privé Toulon Hyères Saint-Roch**  
**99 avenue Saint-Roch**  
**83000 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 1<sup>er</sup> juillet 2020 dans votre établissement

Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées

Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0642

Installation référencée sous le numéro : D830077 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

- Réf. :
1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020 du 25 mai 2020 ;
  2. FAQ relative aux règles techniques minimales de conception des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

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 1<sup>er</sup> juillet 2020, une inspection à distance 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 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 à distance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 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 réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients au bloc opératoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection sont satisfaisantes. L'inspecteur a notamment apprécié le transfert des bonnes pratiques au sein du réseau des personnes compétentes en radioprotection des différentes cliniques du groupe, ainsi que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Il subsiste toutefois des non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

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

### Contrôles internes

*Conformément à 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.*

Les inspecteurs ont relevé que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.**

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

### 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 ; [...]*

*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. [...]*

*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.*

La formation à la radioprotection de deux personnels paramédicaux n'a pas pu être justifiée.

**B1. Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs de ces personnels paramédicaux.**

### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé public, 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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.*

L'inspecteur a observé que la formation à la radioprotection de deux praticiens libéraux n'a pas été renouvelée à la périodicité réglementaire. Cette formation est prévue en septembre 2020.

**B2. Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens libéraux pour lesquels elle est échue.**

### Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 [...].

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

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).

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé par le prestataire en radiophysique médicale de la clinique. Cependant, il n'est pas pleinement approprié par la clinique. L'identité visuelle est celle du prestataire de physique médicale et il est rédigé de son point de vue. La liste des annexes n'est pas personnalisée par rapport aux documents de l'établissement (par exemple, références aux documents dans le système de gestion documentaire de l'établissement). Il doit être complété avec des éléments obligatoires mentionnés dans le guide n° 20 (par exemple, la liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure, les modalités pour la réalisation des actions de CQI et CQE, la périodicité et les modalités de révision).

### **B3. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique réalisé par le prestataire en radiophysique médicale et de vous l'approprier pleinement.**

### Vérifications techniques de radioprotection

L'article 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Du fait de la crise sanitaire, le renouvellement de la vérification initiale des installations ainsi que vérification et étalonnage annuel des dosimètres n'ont pas pu être réalisés à échéance. Ces vérifications ont été reprogrammées par la clinique.

### **B4. Je vous demande de me transmettre les rapports des vérifications des installations et des dosimètres opérationnels décalées du fait de la crise sanitaire.**

## C. OBSERVATIONS

### *Conformité des installations*

*Conformément à l'article 9 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*La FAQ relative à cette décision, citée en référence [2], illustre certains des objectifs poursuivis, notamment s'agissant du fonctionnement de la signalisation lumineuse en lien avec la mise sous tension des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

L'inspecteur a observé que le dispositif technique mis en place ne permet pas d'éviter que la signalisation lumineuse ne s'allume pas si l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur une autre prise électrique que celle prévue (« faux négatif »), ou que la signalisation lumineuse de mise sous tension ne s'allume si un autre appareil que l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur la prise correspondante (« faux positif »).

**C1. Il conviendra d'adapter le dispositif technique pour répondre aux objectifs fixés par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la signalisation lumineuse.**



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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**