

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-007500

SELAS du Nedon
Montée de la clinique
13800 Istres

Marseille, le 16 février 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10/02/2022 dans votre établissement

Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : D130161 / INSNP-MRS-2022-0660

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2022-001980 du 12/01/2022

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 une inspection de votre établissement le 10 février 2022. 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 du 10 février 2022 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 physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite de la salle 9 du bloc opératoire.

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 les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Toutefois, un effort doit être mené sur la mise en œuvre de plans de prévention avec les entreprises extérieures.

Les non-conformités relevées et marges d'amélioration font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention précise au point 1 de l'article 1^{er} que les travaux exposant à des rayonnements ionisants sont soumis à l'obligation d'un plan de prévention.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « *I. – 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 [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure 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 [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, 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 [...]* ».

L'inspecteur a relevé que les plans de prévention n'étaient pas tous signés avec les entreprises extérieures. Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une remarque en 2015.

A1. Je vous demande d'établir les plans de prévention manquants avec les entreprises extérieures, notamment les médecins libéraux et la clinique de l'étang de l'olivier, afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Vous me transmettez ces plans de prévention signés par toutes les parties concernés.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ».



Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

L'inspecteur a relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs en électroradiologie médicale ne sont pas personnalisées en fonction de leur activité. Par ailleurs, elle ne mentionne pas la prise en compte éventuelle d'incidents raisonnablement prévisibles.

A2. Je vous demande de personnaliser l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et de préciser la prise en compte d'incidents raisonnablement prévisibles le cas échéant, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 dispose que : « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 [...];
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

L'article 4 de la même décision prévoit que : « [...] II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;



- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».

L'inspecteur a noté qu'une ébauche de procédure relative à l'habilitation au poste de travail a été rédigée, mais les modalités concrètes d'habilitation restent à détailler.

B1. Je vous demande de me confirmer la finalisation des modalités concrètes d'habilitation au poste de travail dans le système de gestion de la qualité pour l'ensemble des professionnels conformément à l'article 4 de la décision précitée.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience.

L'inspecteur a observé que les modalités de gestion des événements indésirables en radioprotection ont été formalisées. Cependant, elles ne précisent pas les modalités de transformation en éventuel événement significatif en radioprotection ni les modalités de gestion associées le cas échéant.

B2. Je vous demande de me confirmer la rédaction des dispositions relatives à la détection et à la gestion des événements significatifs en radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Equipements de protection individuelle

L'inspecteur a observé que les équipements de protection individuels ne disposent pas d'un espace suffisant de rangement adéquat.

C1. Il conviendra de prévoir un espace de rangement suffisant pour tous les équipements de protection individuelle.

Optimisation des doses délivrées

L'inspecteur a noté qu'un nouveau recueil de données est prévu pour fiabiliser l'étude d'acte menée en 2021, dont les résultats n'étaient pas cohérents au regard des pratiques.

C2. Il conviendra de mener à bien la nouvelle analyse des doses de rayonnements ionisants délivrées pour l'acte sélectionné.

☺

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