

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 09 avril 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 018393**

**Clinique Saint Antoine  
7 avenue Durante  
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 4 mars 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 009683 du 18 février 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0159 – DEC-2007-06-088-0014-01

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 4 mars 2010 à une inspection dans votre établissement. Le service de radiologie (conventionnelle et interventionnelle), le service de réanimation ainsi que le bloc opératoire (appareils mobiles) ont été contrôlés. 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 de l'environnement contre les effets 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 4 mars 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu apprécier votre implication ainsi que celle de la personne compétente en radioprotection et de la gestionnaire qualité des risques sur les sujets abordés. Ils ont en particulier noté la volonté d'harmoniser les pratiques sur l'ensemble des établissements du Groupe Saint Georges, et la bonne prise en compte des remarques formulées par l'ASN lors de précédentes inspections sur d'autres sites. Concernant spécifiquement la radioprotection, la mise en place de réunions périodiques formalisées sur ce thème et l'élaboration de plan d'actions et d'amélioration annuel est un effort à souligner. Les inspecteurs n'ont formulé aucune remarque sur la réalisation régulière et la tenue des registres des contrôles réglementaires de radioprotection, ainsi que des contrôles de qualité des appareils.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur ; celles-ci font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

### *Etude de zonage*

Votre établissement a choisi de faire appel à une société extérieure (C<sup>2</sup>I Santé) pour établir l'étude de zonage de l'ensemble des installations. Celle-ci a été réalisée en mai 2008 et a été validée par votre PCR (Personne Compétente en Radioprotection) en septembre 2008. La méthodologie employée n'a pas été suffisamment explicitée, notamment sur l'utilisation des modes scopie ou graphie selon les appareils (par exemple la suspension de la salle n°2 est exclusivement en graphie : or il est noté 100% scopie). Les inspecteurs ont également noté quelques incohérences à rectifier. Par exemple, dans la salle de radiologie n°1, les résultats chiffrés (en débit de dose équivalente intégrée sur 1 heure et/ou en débit instantané) devrait aboutir au classement en zones spécialement réglementées (zones contrôlées jaunes et oranges). Or, ce classement n'a pas été retenu dans les conclusions (zone contrôlée verte) et donc celles-ci sont discordantes avec les obligations réglementaires en la matière.

L'étude de zonage a été réalisée pour les appareils mobiles dédiés au bloc opératoire et à la salle de réveil. Néanmoins, les plans affichés sur ceux-ci n'indiquent pas les distances calculées pour la délimitation des zones circulaires définies.

**A1. Je vous demande de revoir les conclusions de l'étude de zonage, afin de lever ces incohérences et de respecter les prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Vous me fournirez l'étude de zonage corrigée.**

**A2. La signalisation apposée sera modifiée en conséquence.**

### *Analyses des postes de travail*

Les analyses de postes de travail ont été établies concomitamment à l'étude de zonage. Les rotations sur l'ensemble des postes de travail ont bien été prises en compte pour chacune des catégories professionnelles (manipulateurs, médecins, anesthésistes...). Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir d'explications sur la méthodologie de calculs employée, pour aboutir aux tableaux d'évaluation de dose accumulée par appareil. D'autre part, un des chiffres reporté sur la synthèse des résultats d'évaluation dosimétrique prévisionnelle est incohérent : en effet, pour la salle radio n°1, il est indiqué une dose annuelle corps entier sans protection de 0,39 mSv pour le poste de manipulateur, alors qu'il semble que la dose estimée était de 0,87 mSv/an dans l'étude de zonage correspondante.

- A3. Je vous demande de faire expliciter la méthodologie de calculs des estimations annuelles de dose par appareils, et de revoir la synthèse des résultats devant aboutir au classement des travailleurs. Vous m'apporterez les éléments nécessaires à la compréhension de chaque tableau, et si nécessaire la version modifiée de ces analyses de postes.**

#### Suivi médical et dosimétrique

Les fiches d'exposition des travailleurs ont été présentées aux inspecteurs de l'ASN. Celles-ci prennent bien en compte le risque radiologique mais ne mentionnent pas les autres risques auxquels est exposé le personnel. Par ailleurs, ces fiches pourraient utilement être complétées des valeurs prévisionnelles de dose, ayant permis de conclure au classement de chaque travailleur.

- A4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition et de les transmettre au médecin du travail, conformément aux articles R. 4453-14 et suivants du Code du Travail (CdT).**

Je vous rappelle que les résultats du suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive et dosimétrie interne) sont communiqués au médecin du travail et au travailleur concerné. La PCR peut y avoir accès sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas les douze derniers mois, conformément à l'article R. 4453-28 du CdT.

D'autre part, les résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle peuvent être communiqués à l'employeur, au médecin du travail, à la PCR, et au travailleur intéressé.

- A5. Je vous demande de vérifier que le médecin du travail est destinataire des résultats de la dosimétrie opérationnelle, et que la PCR peut avoir accès aux résultats de la dosimétrie passive.**

Concernant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur doit s'assurer de la réalisation annuelle des visites médicales, ainsi que de l'établissement par la médecine du travail des cartes individuelles de suivi.

Les visites médicales semblent faites régulièrement pour le personnel salarié de l'établissement. Par contre, le suivi médical du personnel libéral n'est pas réalisé. Je vous rappelle également que le code du travail dispose dans ses articles R.4454-1 et suivants, qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical préalable. Les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient de ce fait d'un examen médical au moins une fois par an.

- A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer le suivi et la traçabilité de la surveillance médicale obligatoire pour l'ensemble du personnel.**

#### Entreprises extérieures

Il a été indiqué que certains praticiens libéraux (chirurgiens, orthopédistes, anesthésistes), ainsi que leurs propres employés (instrumentistes) ne bénéficient d'aucun suivi dosimétrique (passif et opérationnel), alors qu'ils pénètrent en zones réglementées (surveillée et/ou contrôlée). Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs (y compris libéraux) amenés à intervenir en zones dans votre établissement sont soumis aux mêmes règles d'accès que vos salariés (notamment le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection, le suivi médical), et que vous êtes en charge de les faire appliquer (articles R.4451-7 et suivants du CdT).

Les inspecteurs ont pris note que le chef d'établissement avait déjà rappelé ces obligations aux travailleurs libéraux par une note écrite. Néanmoins, celle-ci n'a eu que peu d'effet. Il convient de répéter fréquemment le message, et si besoin, de prendre les mesures qui s'imposent.

**A7. Je vous demande de définir les conditions d'intervention et d'accès des personnels libéraux au sein de vos installations.**

**Un plan de prévention, selon les articles R.4512-6 et suivants, pourra notamment décrire les risques, les règles à respecter, et les responsabilités de chacun en matière d'organisation (mise à disposition ou non d'équipements par exemple).**

**Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

*Radioprotection des patients*

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que les manipulateurs ne sont pas systématiquement appelés aux blocs opératoires pour les actes nécessitant l'utilisation des appareils mobiles. Seuls les clichés sont réalisés par des manipulateurs. Les actes interventionnels sous scopie sont gérés par l'équipe en place au bloc. Il a de ce fait été mentionné que des infirmiers ou infirmières (panseuses) mettent en œuvre les appareils de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Je vous rappelle que l'article R 1333-67 du Code de la Santé Publique (CSP) stipule que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et aux chirurgiens, ainsi qu'aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et surveillance directe de ces derniers.

**A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires au respect des prescriptions de l'article sus-mentionné.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les informations dosimétriques relatives aux examens radiologiques ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus d'actes des patients. Je vous rappelle que l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 définit les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que les examens sur l'enfant et la femme en âge de procréer, pour lesquels vous devez reporter ces informations sur le compte rendu.

**A9. Je vous demande de mettre en place l'organisation permettant de s'assurer de la quantité de rayonnement émise, et d'indiquer les informations suivantes sur les comptes-rendus des actes, conformément à l'article R.1333-66 3<sup>ème</sup> alinéa du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006 : soit la dose reçue par le patient (pour les appareils équipés d'un dispositif de mesure), soit les données permettant de reconstituer cette dose (pour les appareils plus anciens).**

D'autre part, un de vos appareil n'est pas équipé de dispositif de mesure du Produit Dose Surface, alors qu'il a été mis en service en 2006. Il devrait disposer du dispositif susmentionné, permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise, conformément au décret n°2004-547 du 15 juin 2004 (JO du 16 juin 2004).

**A10. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise, ou de justifier de l'impossibilité technique de sa mise en place.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains protocoles standardisés ont été élaborés pour les appareils de radiologie fixes. Je vous rappelle que l'article R.1333-69 du Code de la santé publique (CSP) indique que les médecins établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces documents sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné, et sont visés par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), par les manipulateurs ainsi que par les médecins. Néanmoins, ces protocoles n'ont pas encore été réalisés pour les appareils mobiles du bloc opératoire.

A ce sujet, il vous est rappelé qu'un radiophysicien (PSRPM) doit participer à la maîtrise des doses délivrées au patient. L'article R. 1333-60 du CSP indique par ailleurs, que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale [...]* ». Vous n'avez pour l'instant pas encore recherché de prestation de radiophysique médicale pour répondre aux obligations réglementaires en la matière.

**A11. Je vous demande de mettre en place une protocolisation des actes permettant l'optimisation des réglages des dispositifs médicaux concernés, conformément à l'article R.1333-59 du CSP.**

**A12. Je vous demande de m'indiquer les actions menées, afin de mettre en place une prestation en radiophysique médicale (article R 1333-60 du CSP et arrêté du 19 novembre 2004 modifié). Un plan définira l'organisation, les missions de la PSRPM ainsi que les moyens mis à disposition.**

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

### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels. Les inspecteurs ont pris note qu'une partie du personnel (manipulateurs...) avait déjà bénéficié de cette formation, et que d'autres sessions sont prévues, notamment pour les médecins radiologues.

**B1. Je vous demande de poursuivre cette formation pour le personnel concerné, salarié et libéral. Vous nous indiquerez les dispositions retenues pour faire en sorte que l'ensemble des personnels concernés soient formés au plus vite. Vous veillerez aussi à assurer la traçabilité de cette formation, renouvelable tous les 3 ans.**

### *Contrôles techniques réglementaires*

Dans votre établissement, les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés tous les mois, à l'aide de dosimètres disposés aux différents postes de travail. Néanmoins, lors de la visite des installations, les agents de l'ASN ont constaté l'absence de dosifilm d'ambiance dans la salle du lithotriteur.

**B2. Je vous demande de rectifier ce point.**

## **C. OBSERVATIONS**

Vous nous avez indiqué la prévision d'achat de nouveaux matériels émettant des rayonnements ionisants (pour le bloc opératoire notamment). Je vous rappelle que vous devrez alors veiller à mettre à jour votre déclaration auprès de nos services. Un nouveau formulaire

(DEC/GX) est d'ailleurs en ligne sur le site Internet de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires-de-declaration-et-d-autorisation-de-fabrication-de-distribution-ou-d-utilisation-de-sources-radioactives-ou-de-generateurs-electriques-de-rayonnements-ionisants> .

Il vous est rappelé que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du Code de la Santé Publique. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr).



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1<sup>er</sup> juin 2010**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président et Par délégation  
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**SIGNE PAR**

**Michel HARMAND**