

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1<sup>er</sup> avril 2011

**CODEP – MRS – 2011 – 017050**

**Hôpital Privé Beauregard  
12, impasse du Lido  
13012 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 mars 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 011209 du 22/02/2011  
- Inspection n° : INSNP – MRS – 2011 – 1048  
- Etablissement : 055 - 0028 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 18/03/2011 à une inspection dans le service de radiologie 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 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.

#### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 18/03/2011 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

Il est apparu au cours de cette inspection un manque d'implication de la direction de l'établissement dans la gestion et la maîtrise de risque radiologique. Néanmoins, ils ont apprécié celle de la personne compétente en radioprotection. Ils ont également apprécié l'importance qu'attachaient les différents personnels (médecins, manipulateurs) à la radioprotection.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

### DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

#### ➤ Organisation de la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs gérer la radioprotection de certains personnels non salariés de l'établissement intervenant dans votre établissement, comme par exemple celle des médecins libéraux et de leurs instrumentistes. En revanche, aucune convention décrivant précisément les modalités de ce suivi n'existe. Un plan de prévention, selon les articles R.4512-6 et suivants, pourra notamment définir les conditions d'intervention des personnels libéraux au sein de vos installations, 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).

**A1. Je vous demande d'établir une convention avec les travailleurs libéraux ou un plan de prévention indiquant précisément les modalités de la gestion de la radioprotection de chaque personnel intervenant dans vos locaux. Vous m'en transmettez une copie.**

#### ➤ Radioprotection des travailleurs

##### ▪ Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont pu consulter la lettre de nomination de la PCR ; celle-ci ne détaille pas les missions qui lui sont confiées au sein de l'établissement, ni les temps alloués pour ces différentes tâches.

**A2. Je vous demande de reprendre la lettre de nomination de la PCR en précisant les missions qui lui sont confiées, ainsi que les temps alloués pour ses différentes missions, conformément aux articles R.4456-1 et suivants du code du travail. Vous m'en transmettez une copie.**

##### ▪ Etudes de zonage

Les inspecteurs ont pu consulter les études de zonage des salles de radiologie interventionnelle et des blocs opératoires réalisées suite à la dernière inspection. Les études concernant les salles dédiées n'appellent pas de remarque particulière. En revanche, les inspecteurs ont relevé pour celles concernant les blocs opératoires des confusions dans la démarche employée. En effet, ces études ont été menées en s'appuyant sur des mesures de débit de dose instantanés autour des appareils. Ces valeurs ont été directement confrontées aux valeurs réglementaires données par l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 alors qu'elles ne sont pas exprimées dans les mêmes unités.

**A3. Je vous demande de revoir les études de zonage des blocs opératoires et de prendre en compte des mesures de dose intégrées en une heure, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

##### ▪ Etudes de poste

Les études de postes prévues à l'article R4451-11 du code du travail ont été réalisées suite à la dernière inspection. Elles reprennent l'ensemble des travailleurs salariés de l'établissement mais aussi les praticiens libéraux.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche suivie pour l'élaboration des ces études de poste n'est pas appropriée. Aucune conclusion ne peut être tirée à l'issue de celles-ci.

Je vous rappelle que ces études doivent présenter une évaluation de la dose susceptible d'être reçue en un an par les travailleurs selon leurs rotations sur les différents postes et doivent conclure à leur classement ainsi qu'à la surveillance dosimétrique à mettre en place.

**A4. Je vous demande de revoir l'ensemble des études de poste de conclure de manière formelle quant au classement des travailleurs et d'adapter le suivi dosimétrique. Vous me transmettez les études mises à jour.**

#### ■ Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et notamment l'article 4, les contrôles externes et internes de radioprotection doivent faire l'objet de rapports écrits. Les inspecteurs ont noté que les contrôles externes étaient effectivement tracés mais ont relevé l'absence de formalisation des contrôles internes réalisés.

**A5. Je vous demande de formaliser les contrôles internes comme prévu par l'arrêté du 21 mai 2010.**

L'employeur est également tenu conformément à l'arrêté précité (article 3) d'établir le programme des contrôles internes et externes. Ce programme n'est actuellement pas formalisé au sein de votre établissement.

**A6. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection (internes et externes). Vous me transmettez une copie.**

#### ■ Entreprises extérieures / Principe de radioprotection

Je vous rappelle que la réglementation relative à la radioprotection (articles R.4451-1 à R.4451-144 du CdT) s'applique à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, y compris aux travailleurs libéraux, conformément aux dispositions de l'article R.4451-4 du code du travail.

Par ailleurs, le chef d'établissement est tenu de s'assurer que cette réglementation est effectivement mise en œuvre (articles R.4451-7 et R.4451-8 du CdT). J'attire en particulier votre attention sur les points suivants :

- les travailleurs exposés amenés à intervenir en zone réglementée doivent porter la dosimétrie adéquate (dosimétrie passive en zone surveillée, dosimétries passive et opérationnelle en zone contrôlée) ;
- les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée a minima tous les 3 ans ;
- les travailleurs exposés doivent faire l'objet d'un suivi médical.

Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que certains praticiens libéraux qui interviennent dans votre structure ne respectent pas toutes les consignes de sécurité et de radioprotection internes à votre établissement : ils ne portent pas leurs dosimètres alors qu'ils pénètrent en zones réglementées, ils ne bénéficient d'aucune visite médicale réglementaire et n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs (y compris libéraux) amenés à intervenir en zones réglementées 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).

**A7. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues afin de vous assurer que les praticiens libéraux respectent les consignes d'accès en zones réglementées précitées.**

➤ Radioprotection des patients

■ Personne spécialisée en radiophysique médicale

Il a été indiqué aux agents de l'ASN, alors que cela avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la dernière inspection, qu'aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervenait dans vos services. Je vous rappelle que tout utilisateur de rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM et formaliser son intervention dans un plan d'organisation de physique médicale.

**A8. Je vous demande de vous rapprocher d'un physicien médical et de formaliser son intervention dans un plan d'organisation de physique médicale, conformément aux prescriptions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.**

Il vous est rappelé que le radiophysicien doit participer à la maîtrise des doses délivrées au patient. A ce sujet, il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour aucune démarche dans ce sens n'avaient été initiées.

**A9. Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique d'entreprendre avec l'appui des physiciens médicaux, les démarches d'optimisation.**

➤ Gestion des évènements significatifs

Il a été indiqué aux inspecteurs que tout dysfonctionnement ou écart constaté fait l'objet de la rédaction d'une fiche d'écart commune pour tout l'établissement. En radiologie, ces fiches sont centralisées et analysées par le cadre de santé. Je vous rappelle que les évènements significatifs en radioprotection doivent être déclarés sans délai à l'ASN (article L. 1333-3 du code de la santé publique). Les inspecteurs ont noté qu' aucune procédure formalisée ne précise les critères, le circuit décisionnel et les modalités de déclaration de ceux-ci à l'ASN.

**A10. Je vous demande de formaliser une procédure précisant les critères, le circuit décisionnel et les modalités pour déclarer à l'ASN tout écart qui relève d'un événement significatif en radioprotection. Vous me transmettez une copie de cette procédure.**

A ce titre, l'irradiation de la patiente enceinte à laquelle une hystérosalpingographie a été pratiquée le 27 janvier 2010 et dont l'état de grossesse a été découvert après l'examen constitue un événement significatif à déclarer à l'ASN, puisqu'il rentre dans les critères de déclaration. Un guide de déclaration de ces évènements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

**A11. Je vous demande de déclarer sans délai cet événement significatif à l'ASN.**

## COMPLÉMENTS D'INFORMATION

### ■ Formation à la radioprotection des travailleurs

Vous avez indiqué que tous les personnels salariés de l'établissement avaient suivi la formation à la radioprotection des travailleurs mais les inspecteurs n'ont pu avoir la preuve de la présence de tous les travailleurs à celle-ci. Je vous rappelle que cette formation doit être fournie à tout le personnel susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail et qu'elle 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.

**B1. Je vous demande de me transmettre la preuve de la présence à cette formation pour l'ensemble du personnel salarié susceptible de travailler en zone réglementée.**

### ■ Formation à la radioprotection des patients

Les agents de l'ASN n'ont pas eu accès aux documents attestant de la présence à la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel.

**B2. Je vous demande de me transmettre les documents attestant de la présence à cette formation pour l'ensemble du personnel salarié de l'établissement participants aux soins.**

**B3. Vous me transmettez également les documents pour les praticiens libéraux.**

### ■ Suivi post-interventionnel des patients

Vous n'avez pas enregistré d'évènements significatifs récents. Néanmoins, vous devez mettre en place des outils de suivi des situations incidentelles, par un suivi particulier :

- des personnes dont il s'avère à l'admission, qu'elles ont déjà fait l'objet d'expositions aux rayonnements ionisants récentes (notamment au cours des 6 derniers mois),
- des personnes exposées, dans le cadre d'un ou plusieurs actes de radiologie interventionnelle, à des rayonnements dépassant un seuil à préciser.

Il convient que les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle fixent les critères qui déclenchent la mise en œuvre d'une surveillance des patients, notamment dans le cas de patients ayant subi plusieurs actes consécutifs dont les doses cumulées dépasseraient certains seuils à préciser. Si les doses reçues par les patients ou si la surveillance mise en place mettent en évidence des effets sur les patients, il convient alors de déclarer cette situation incidentelle à l'ASN.

**B4. Vous voudrez bien me tenir informé des dispositions mises en œuvre dans ce but.**

## OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que les résultats de dosimétrie passive sont adressés à l'attention du médecin du travail et que seul celui-ci est habilité à les consulter.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses sous deux mois à compter de la réception de la présente. 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.

**SIGNE PAR**  
**Pour le président de l'ASN et par délégation,**  
**le chef de la division de Marseille**

**Pierre PERDIGUIER**