

Marseille, le 08 mars 2016

**CODEP – MRS – 2016 – 009832**

**Clinique Clémentville  
25, rue de Clémentville  
34070 Montpellier**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 février 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 005014 du 04 février 2016  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0263  
- Thème : Radiologie interventionnelle  
- Installation référencée sous le numéro : Dec-2010-34-172-0115-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 février 2016, une inspection dans votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle. 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, des patients et de l'environnement 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 26 février 2016 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 particulièrement noté la mobilisation de la direction de votre établissement, du médecin du travail et de vos équipes. Ils ont également apprécié la transparence des échanges avec tous les participants.

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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM),

le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des 8 blocs opératoires dont un lors d'une intervention nécessitant l'utilisation d'un amplificateur de brillance.

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 la radioprotection n'est pas tout à fait maîtrisée mais qu'une démarche d'amélioration significative est entreprise. Par ailleurs, vos équipes sont motivées et leur implication, ainsi que celle de votre direction, devrait permettre de répondre rapidement aux actions demandées ci-après.

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

### *Plans de prévention et fiche médicale d'aptitude*

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.* ».

L'article R. 4451-82 prévoit que « *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 par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.* »

L'article R. 4451-113 prévoit que « *Lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprise extérieure ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprise extérieure sont tenus de désigner.* ».

L'article R. 4512-6 dispose que :

*« Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.*

*Lorsque ces 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'article R. 4512-7 du code du travail stipule qu'un plan de prévention est rédigé lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux. Un arrêté du 19 mars 1993 fixe les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme faisant partie de ceux-ci.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention.

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche de formalisation des plans de prévention était engagée. Un document-type comportant les mesures de coordination en matière de radioprotection a notamment été présenté. Cette démarche n'a toutefois pas encore abouti pour les praticiens libéraux, entreprises de maintenance, etc. Les inspecteurs ont également relevé que les médecins libéraux n'avaient pas fourni de fiche médicale d'aptitude.

- A1. Je vous demande de finaliser votre démarche de formalisation des plans de prévention pour toutes les entreprises extérieures, y compris médecins libéraux, intervenant en zone réglementée conformément aux dispositions des articles R. 4451-8, R. 4451-113, R. 4512-6, R. 4512-7 et R. 4512-8 du code du travail.**

- A2. Afin que les médecins libéraux puissent exercer dans les blocs opératoires lors des interventions chirurgicales nécessitant l'utilisation d'un amplificateur de brillance, je vous demande de vous assurer que ceux-ci font l'objet d'un examen médical selon la périodicité conforme à leur classement radiologique et qu'ils vous fournissent chacun la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82 du code du travail.**

#### Temps imparti et moyens pour les missions de la PCR

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « *L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'une PCR interne est effectivement nommée mais que le temps imparti à ses missions est de 0,05 ETP, ce qui est de toute évidence faible au regard de la réalisation sur votre établissement des missions précisées aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail. Aussi, bien que des intervenants extérieurs l'assistent dans ses missions, la PCR ne dispose pas des moyens temporels suffisants pour exercer pleinement les mesures de radioprotection qui lui incombent (cf. autres demandes de cette lettre).

- A3. Je vous demande de renforcer les moyens alloués à l'exercice de l'ensemble des missions de PCR au regard des besoins en radioprotection de votre établissement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail.**

#### Accès à SISERI

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit, pour les travailleurs exposés, que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

L'article R. 4451-71 du code du travail prévoit que « *Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.* »

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 dispose que :

« I. — *La personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.*

II. — *Lorsqu'un accord, prévu à l'article R. 4451-8, est conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef d'une entreprise extérieure, ou des travailleurs non-salariés, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice transmet les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de l'entreprise extérieure ou des travailleurs non-salariés à SISERI.*

*La personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice communique ou à défaut organise également l'accès à ces résultats à la personne compétente en radioprotection de l'entreprise extérieure ou des travailleurs non-salariés pour lui permettre, notamment, de prendre connaissance des informations dosimétriques non encore transmises à SISERI.* »

Les inspecteurs ont relevé que les problématiques suivantes étaient identifiées : nombre et obsolescence respectivement pour les dosimètres opérationnels et les systèmes informatiques de la borne associée. Par ailleurs, la dosimétrie opérationnelle n'est globalement pas portée. De ce fait, la transmission de résultats de la dosimétrie opérationnelle n'est pas fonctionnelle et aucun suivi dosimétrique (consultation et exploitation des doses efficaces reçues par les travailleurs) ne peut être fait par la PCR.

**A4. Je vous demande de mettre en place l'accès à SISERI dans les meilleurs délais et de vous assurer du port des dosimètres opérationnels par votre personnel, conformément aux dispositions des articles R. 4451-67 et R. 4451-71 du code du travail et de l'arrêté du 17 juillet 2013.**

#### Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail disposent que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive » et que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

Les informations recueillies et les pratiques observées au sein des blocs opératoires de la clinique Clémentville lors de l'inspection ont suscité plusieurs remarques de la part des inspecteurs :

- la dosimétrie passive est portée irrégulièrement voire pas du tout pour la majorité des médecins libéraux qui exercent dans votre établissement ;
- la majorité des personnes ne porte pas la dosimétrie opérationnelle lors des opérations en zone contrôlée ;
- le manque de connaissance de certains personnels quant à l'utilité des deux types de dosimétrie (passive et opérationnelle), met en exergue la nécessité de former les médecins.

**A5. Je vous demande de vous assurer du bon respect des règles susmentionnées en termes de port de la dosimétrie. L'accès en zone réglementée aura vocation à être interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée prévues.**

#### Formations des médecins libéraux à la radioprotection des travailleurs et des patients

En termes de formation à la radioprotection des travailleurs, l'article R. 4451-47 du code du travail dispose que « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». L'article R. 4451-50 stipule que « La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15 ».

En termes de formation à la radioprotection des patients, l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit que « Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspecteurs ont relevé que les médecins libéraux n'ont suivi aucune des formations de radioprotection que vous avez mises à leur disposition. Dans leur intérêt comme dans celle des patients, ils doivent participer à ces formations pour pouvoir utiliser les amplificateurs de brillance.

- A6. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exerçant dans votre établissement suivent la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales. L'accès en zone réglementée aura vocation à être interdit à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.
- A7. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exerçant dans votre établissement suivent la formation à la radioprotection des patients conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires décennales. L'utilisation des appareils générant des rayonnements ionisants aura vocation à être interdite à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.

*Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils*

Selon les informations recueillies le jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les médecins n'ont pas été formés à l'utilisation des générateurs de rayons X. Il convient de noter que cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient qu'aucun médecin n'est formé à la radioprotection tel que cela est explicité au point précédent et que les appareils sont utilisés par ces mêmes médecins en raison de l'absence de MERM au bloc opératoire.

- A8. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exerçant dans votre établissement et qui utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants suivent la formation à l'utilisation desdits appareils. Un suivi de ces formations techniques devra être effectué au niveau de votre établissement. Le cas échéant, un(e) MERM devra être présent(e) au bloc pour garantir l'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

*Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants*

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 prévoit que « Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Il a été constaté que les comptes-rendus d'acte comprennent effectivement les informations suivantes : date, identification du patient et du médecin réalisateur, justification de l'acte, procédure utilisée, dose reçue. Cependant, les éléments d'identification de l'amplificateur de brillance utilisé ne sont pas mentionnés.

- A9. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité et ce, quel que soit le secteur concerné du bloc opératoire.

### Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 prévoient que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition qui doit être traitée selon les dispositions décrites dans ces articles.

Les inspecteurs ont relevé que ces fiches d'exposition n'ont pas été rédigées.

**A10. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions des articles R. 4451-57 à R. 4451-61.**

### Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation des risques était réalisée sans analyse des postes de travail. La méthodologie d'une analyse de poste doit prendre en compte les différents profils de poste, des actes représentatifs de l'activité ainsi que la répartition réelle de l'activité entre les différents intervenants. Les expositions des extrémités et du cristallin doivent y être examinées de façon précise.

**A11. Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail que vous réaliserez conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cette analyse devra être conclusive quant au classement des travailleurs et comprendra l'évaluation des EPI nécessaires qui devront être portés par les personnels concernés.**

### Equipements de protection individuelle

L'article R. 4451-42 du code du travail prévoit que « *Pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue.* »

Les inspecteurs ont relevé que le médecin du travail est très présent dans le suivi du personnel de la clinique et que les échanges sont nombreux et positifs avec la direction de l'établissement. Cependant, les équipements de protection individuelle ont été choisis sans que le médecin du travail ne soit formellement consulté.

**A12. Je vous demande de recueillir l'avis du médecin du travail pour le choix des équipements de protection individuelle conformément aux dispositions de l'article R. 4451-42 du code du travail.**

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

### Etude de zonage

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un document intitulé « procédure de zonage bloc opératoire » sur la base duquel les affichages de zones ont été réalisés. Cependant, ce document nécessite d'être complété afin de constituer une étude de zonage au sens de l'arrêté du 15 mai 2006.

- B1. Je vous demande de revoir vos évaluations (par exemple, en vous référant à l'acte le plus irradiant) et de me transmettre l'étude de zonage réalisée conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006. Les résultats de ces évaluations viendront modifier ceux déjà consignés dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement, conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail.**
- B2. Je vous demande d'assurer la cohérence entre les affichages de zone et les résultats de cette étude (par exemple, zone contrôlée jaune, intermittence du zonage...).**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 04/06/2013*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune étude de conformité à la norme NF C 15-160 n'a été réalisée afin de répondre à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349. Ils ont noté cependant qu'une proposition d'étude était en cours d'élaboration par vos intervenants extérieurs. Ils ont constaté, lors de la visite des locaux, et comme cela avait été dit lors de la partie documentaire de l'inspection au cours de laquelle une maquette de signalisation lumineuse a été présentée, que les blocs opératoires ne disposent pas de signal lumineux faisant état de la mise sous tension des appareils.

- C1. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations vis-à-vis de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 04/06/2013 et de définir, notamment pour la signalisation lumineuse, le plan d'action associé à la mise en conformité de celles-ci à l'échéance du 01/01/2017, conformément à l'article 8 de la décision susmentionnée.**

### *Programmation des contrôles techniques externes de radioprotection*

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle technique externe de radioprotection n'avait pas été réalisé pour l'ensemble des blocs opératoires où les amplificateurs de brillance peuvent être utilisés. Il a été indiqué que cela provenait du fait que ce contrôle a été réalisé alors que la PCR n'était pas disponible pour accompagner le contrôleur de l'organisme agréé.

- C2. Il conviendra de tenir compte de la disponibilité de la PCR lors de la programmation des contrôles techniques externes de radioprotection.**

### *Equipements de protection collective*

L'article R. 4451-40 du code du travail prévoit que « *L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune protection collective (EPC) n'était mise en place dans les blocs opératoires où sont utilisés les amplificateurs de brillance. L'ASN considère que l'utilisation d'équipements de protection collective est prioritaire, les équipements individuels devant servir en cas d'impossibilité d'équiper les salles ou en complément des protections collectives si celles-ci ne sont pas suffisantes.

- C3. Je vous demande de mener une réflexion sur les EPC conformément aux dispositions de l'article R. 4451-40 du code du travail.**



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, sauf mention contraire, 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 le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de  
l'Autorité de sûreté nucléaire  
Signé par**

**Michel HARMAND**