

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 janvier 2011

CODEP – MRS – 2010 – 069225

**Clinique La Casamance
33 boulevard des Farigoules
13400 AUBAGNE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 décembre 2010 dans votre service de radiologie interventionnelle et conventionnelle.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 058556 du 29/10/2010

Code : INSNP-MRS-2010-0962

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 8 décembre 2010 à une inspection dans le service de radiologie conventionnelle et interventionnelle (y compris les blocs opératoires) 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 8 décembre 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 inspecteurs 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 que la radioprotection était bien appréhendée au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont notamment apprécié la présence systématique de manipulateurs en électroradiologie médicale lors de l'utilisation des rayonnements aux blocs opératoires. Cela constitue une bonne pratique à encourager.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé l'absence de la dosimétrie opérationnelle dans ces mêmes blocs. Une mise en place à court terme doit être envisagée.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative des appareils à rayons X

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire de 2009 n'est aujourd'hui plus à jour, des appareils de radiologie conventionnelle ayant été remplacés et installés dans de nouvelles salles récemment.

- A1. Je vous demande de nous adresser sans délai un dossier de modification de votre déclaration, afin d'intégrer les modifications intervenues dans votre établissement.**

Personne Compétente en radioprotection (PCR) et organisation de la radioprotection des travailleurs

La clinique dispose pour l'ensemble des activités de radiologie d'une personne compétente en radioprotection (PCR) dûment formée. Néanmoins, les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu disposer de la lettre de nomination de cette personne, qui doit être établie par le chef d'établissement. Je vous rappelle que, conformément aux articles R. 4451-103 et suivants du code du travail (CdT), ce document doit préciser l'étendue des missions de la PCR, les moyens humains et matériels mis à disposition et le temps alloué pour cette tâche. Les inspecteurs ont noté qu'une autre personne avait bénéficié de la formation PCR, et pouvait accomplir des tâches relevant de cette compétence. Il serait également nécessaire de formaliser la répartition des missions entre les différentes PCR si un réseau de PCR est organisé au sein de votre établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la PCR de votre établissement n'a accès à aucun appareil de mesure pour réaliser les études qui sont pourtant de sa responsabilité (analyses de postes, études de zonage).

- A2. Je vous demande d'établir la (les) lettre(s) de nomination de la (des) PCR par le chef d'établissement, en précisant les missions, les moyens matériels, temporels, humains, et éventuellement la répartition des tâches. Vous m'en transmettez une copie.**

Etude de zonage / Dosimétrie

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les études de zonage réalisées par la PCR de l'établissement entre 2008 et 2010. Les deux nouvelles salles de radiologie conventionnelle qui viennent d'être aménagées récemment n'ont pas encore pu faire l'objet d'une étude formalisée.

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées définit les modalités de ce zonage et prévoit la réalisation d'études formalisées. Concernant la méthodologie des études réalisées, les inspecteurs ont constaté l'absence de mesures instantanées qui permettraient de vérifier l'existence ou non de zones contrôlées

spécialement réglementées. Ces mesures n'ont pas pu être mises en œuvre faute de matériel de mesure adéquat.

D'autre part, le résultat des études dosimétriques menées n'est pas formalisé dans un document permettant de consigner et d'expliquer les conditions de mesure et la démarche ayant abouti à la délimitation sur plan des zones.

- A3. Je vous demande de finaliser l'étude de zonage de vos installations, conformément aux articles R. 4451-18 et suivants du code du travail (CdT) et selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous n'oublierez pas d'inclure dans votre étude les appareils mobiles et les blocs opératoires. Vous me transmettez un exemplaire de cette étude de zonage.**

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage réglementaire à certains accès aux salles de coronarographie ou d'électrophie, ou encore sur les appareils mobiles utilisés lors de tirs radiographiques au lit.

- A4. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones précédemment délimitées. Je vous rappelle que ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone (y compris pour les appareils mobiles).**

La délimitation des zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port de la dosimétrie passive est obligatoire. En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire. Les études de zonage dont les inspecteurs ont pu disposer mentionnent l'existence de zones contrôlées. La visite du service a permis de vérifier que ces zones sont effectivement délimitées au sein du service de radiologie interventionnelle (blocs opératoires). Pourtant, actuellement, votre établissement ne met pas à la disposition des personnels exposés aux blocs opératoires de dosimètres opérationnels.

Dans le cas de la radiologie interventionnelle et pour les personnels les plus exposés à ce risque, un suivi dosimétrique des extrémités (bagues dosimétriques) pourrait également utilement être mis en place.

- A5. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie adéquate (passive, opérationnelle, et éventuellement extrémités) dans l'ensemble des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants, conformément aux articles R.4451-62 et suivants du CdT.**

Analyses de poste / Classement du personnel

L'ensemble du personnel est classé catégorie B. Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste qui ont été effectuées selon la « fonction » des travailleurs. Celles-ci prennent bien en compte l'exposition des extrémités en radiologie interventionnelle.

Il manque à ce jour un bilan global selon les rotations sur chaque « fonction », qui permette de conclure au classement formel de chaque poste (manipulateurs, médecins, infirmières, aide-soignantes...) en catégorie A ou B. Les prévisionnels de dose, aussi bien concernant l'exposition « corps entier » qu'extrémités, doivent ainsi être comparés aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement.

- A6. Je vous demande de finaliser les analyses de poste, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail, et de conclure sur le classement du personnel. Une attention particulière sera portée au classement des personnels intervenant dans le cadre de la radiologie interventionnelle. Vous me transmettez une copie de ces analyses de poste.**

Formations des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs 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 (CdT). Cette formation a été dispensée au personnel en interne en 2008 par la PCR. Depuis, de nouveaux personnels ont pu être embauchés, sans avoir reçu la formation préalable. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

Les personnels des entreprises extérieures (praticiens libéraux notamment) intervenant en zone réglementée doivent également bénéficier d'une information à la radioprotection pour les sensibiliser au contexte particulier de leur intervention.

- A7. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection, pour le personnel susceptible d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement.**
- A8. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place pour vous assurer de la formation du personnel libéral, intervenant dans vos locaux.**

Contrôles réglementaires de radioprotection

A ce jour, aucun contrôle technique de radioprotection n'est réalisé en interne par la PCR, faute de matériel de mesure adéquat. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants doivent être réalisés annuellement (article R 4451-29 à 31 du CdT et arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175).

- A9. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de consigner les résultats dans un registre de suivi.**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont observé que les dosimètres passifs destinés aux contrôles internes d'ambiance ne devraient pas être accolés directement sur les vitrages plombés, afin de prendre en compte le rayonnement diffusé.

- A10. Je vous demande de rectifier ce point.**

Radioprotection des patients / organisation de la physique médicale

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les contrôles qualité des appareils de radiologie. Les contrôles qualité internes ont été réalisés en 2010 par une société prestataire. Par contre, aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé pour les appareils de radiodiagnostic ou de radiologie dentaire

- A11. Je vous demande de respecter les prescriptions des décisions AFSSAPS en matière de contrôle qualité externes et de faire réaliser ces contrôles obligatoires par des sociétés agréées dans les plus brefs délais.**

La clinique bénéficie d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à temps partiel. L'organisation de la physique médicale et l'intervention d'une PSRPM au sein de votre structure doivent être clairement définies. L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit la mise en place d'un plan de radiophysique médicale. Celui-ci détermine l'organisation, les missions de la PSRPM ainsi que les moyens mis à disposition.

La note de désignation de votre PSRPM, présentée aux inspecteurs lors de l'inspection, ne répond pas aux obligations susmentionnées. En effet, le plan d'organisation de la physique médicale doit quantifier le temps nécessaire à la réalisation de chaque tâche confiée au(x) radiophysicien(s), notamment les contrôles de qualité internes s'ils sont réalisés par lui. Si des tâches sont confiées par contrat à des entreprises prestataires de service, cette délégation de responsabilité doit être mentionnée.

A12. Je vous demande de définir l'intervention du radiophysicien dans un plan d'organisation de la physique médicale, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous veillerez à y intégrer une évaluation quantitative des tâches.

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 que pour l'instant aucun protocole standardisé n'a été élaboré pour les différents actes de radiologie (notamment interventionnelle). 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.

A13. Je vous demande de mettre en place une protocolisation des actes, permettant l'optimisation des réglages des dispositifs médicaux concernés (article R 1333-59 du CSP).

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des patients

Les inspecteurs vous ont informé de l'existence d'une étude dosimétrique réalisée au sein de l'ASN. En effet, les niveaux de référence diagnostique (NRD) définis en radiologie ne concernent pas la radiologie interventionnelle. Néanmoins, l'ASN effectue un recueil des doses administrées aux patients au cours des procédures interventionnelles les plus fréquentes afin d'établir un bilan.

B1. Je vous demande de me transmettre les formulaires que vous trouverez en pièces jointes dûment remplis afin de participer à cette enquête.

Les agents de l'ASN ont constaté que les informations dosimétriques relatives à l'examen radiologique ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus des patients. C'est le cas notamment aux blocs opératoires, dont les appareils ne sont pas équipés d'un dispositif de mesure du Produit Dose Surface. 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.

B2. 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^{ème} 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).

Gestion des incidents

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas aujourd'hui dans votre établissement d'organisation formelle pour la gestion et la traçabilité des incidents en matière de radioprotection des travailleurs ou des patients.

- B3. Je vous demande de mener une réflexion sur la problématique des incidents de radioprotection. Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du CSP. Un guide de déclaration de ces évènements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr.**

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, en tant que chef d'établissement, vous devez vous 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 :

- tous les travailleurs doivent faire l'objet d'une analyse de poste, permettant de déterminer leur classement (catégorie A, B ou non exposés) ;
- 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 (chirurgiens, anesthésistes) qui interviennent dans votre structure ne respectent pas toutes les consignes de sécurité et de radioprotection internes à votre établissement : ils ne bénéficient d'aucun suivi dosimétrique (passif et opérationnel) ou ne portent pas leurs dosimètres, alors qu'ils pénètrent en zones réglementées (aux blocs notamment), ils ne bénéficient d'aucune visite médicale réglementaire et n'ont pas de fiche d'exposition, aucune analyse de poste n'a été menée les concernant.

- B4. 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).**

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).

Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1^{er} mars 2011**.
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, 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