

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 janvier 2011

CODEP – MRS – 2010 – 069360

**Clinique Rhône-Durance
1750, Chemin du Lavarin BP 844
84082 AVIGNON cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02 décembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059290 du 03/11/2010

Code : INSNP-MRS-2010-0985

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 02 décembre 2010 à une inspection dans le service de radiologie interventionnelle 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 02 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 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 au sein de la clinique dont vous êtes le responsable.

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 vous souhaitiez améliorer le respect des règles de radioprotection et les remarques formulées lors de l'inspection précédente ont globalement été prises en compte.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Les médecins libéraux intervenant dans vos locaux et utilisant vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'ont pas systématiquement la dosimétrie opérationnelle alors qu'ils travaillent en zone contrôlée, ce qui va à l'encontre de l'article R.4451-67 du code du travail. Or il vous appartient d'assurer la coordination générale des mesures de prévention comme le précise l'article R.4451-8 de ce même code, cela au travers d'un plan de prévention tel que défini par les articles R4512-6 et suivants. Cela s'applique aussi bien pour les médecins que pour les entreprises extérieures qui seraient susceptibles d'intervenir dans vos locaux.

Ce même article prévoit que vous pouvez établir une convention pour fournir entre autres les dosimètres opérationnels aux personnels extérieurs et être désigné comme personne compétente en radioprotection (PCR) externe.

A1. Je vous demande d'établir systématiquement un plan de prévention pour les travailleurs non salariés et les entreprises extérieures intervenant dans vos locaux et de vous assurer que les personnes pénétrant en zone contrôlée portent la dosimétrie opérationnelle.

La fiche d'exposition que vous avez mise en place pour les travailleurs renseigne le médecin du travail sur les différentes nuisances rencontrées par le travailleur à son poste. Mais ce dernier n'y a pas nécessairement accès alors que cela est prévu par l'article R.4451-60 du code du travail.

A2. Je vous demande de porter à la connaissance des travailleurs concernés leur fiche d'exposition et de tracer cette présentation.

Les agents de l'ASN ont constaté que les études de zonage ont été réalisées mais que les conclusions ne correspondent pas à l'affichage dans les salles prévu par l'article 8 de l'arrêté du 15/05/2006 dit « arrêté zonage ».

A3. Je vous demande d'établir une signalisation conforme à votre étude de zonage.

Contrôles de radioprotection

Les contrôles internes de radioprotection ne sont pas formalisés et ne sont pas effectués en totalité : la PCR ne possédant pas d'appareil de mesure, elle ne peut effectuer tous les contrôles conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175. A défaut de fournir les moyens à la PCR de l'établissement, vous pouvez faire réaliser ces contrôles par un organisme agréé comme le stipule l'article R.4451-33

A4. Je vous demande de réaliser et formaliser les contrôles de radioprotection internes conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.

De plus, cette même décision impose la création d'un programme des contrôles de radioprotection. Ce programme doit être un outil de gestion efficace afin de garantir que tous les appareils concernés font l'objet de l'ensemble des contrôles à la fréquence requise ; celui-ci mentionne également que des deux PCR de l'établissement procède à ces contrôles.

A5. Je vous demande de réaliser et formaliser le programme des contrôles de radioprotection conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précédemment cité.

Contrôles qualité

Les agents de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité externe de certains dispositifs médicaux n'étaient pas effectués.

- A6. **Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles externes de qualité des appareils médicaux conformément à l'article L.5212-1 du code de la santé publique.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Les agents de l'ASN ont constaté que les contrôles de maintenance des appareils sont effectués et que l'intervenant pour la maintenance effectuait certains contrôles de qualité interne exigibles au titre de l'article R5212-25 du code de la santé publique. Cependant l'exhaustivité de ces contrôles n'a pu être apportée.

- A7. **Je vous demande de justifier l'exhaustivité des contrôles internes de qualité.**

Les agents de l'ASN ont constaté que vous n'aviez pas de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ni en interne ni en externe. Je vous rappelle que vous devez faire appel à une PSRPM notamment pour l'assurance de la qualité et l'optimisation des doses délivrées (article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19/11/2004). Ils ont cependant pris note de votre volonté de faire appel à une PSRPM externe prochainement

- B1. **Je vous demande de m'avertir dès que la convention avec une PSRPM sera établie.**
- B2. **Par ailleurs, dans le cadre de ses missions, vous la consulterez sur le programme des contrôles de qualité interne et me ferez parvenir sa validation sur ce point.**

Les agents de l'ASN ont constaté que le suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin n'était pas mis en place pour les personnes pratiquant ou aidant lors des actes de radiologie interventionnelle.

- B3. **Je vous demande de me transmettre les études ou mesures permettant de statuer sur l'opportunité de la mise en place de la dosimétrie extrémités et du suivi de l'exposition du cristallin pour les personnes intervenant en radiologie interventionnelle.**

Les agents de l'ASN ont constaté que certains travailleurs exposés n'avaient pas encore reçu la formation à la radioprotection spécifiée par l'article R.4451-47 du code du travail.

- B4. **Je vous demande de me transmettre la date de la prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs.**

Les agents de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des patients, telle que définie par l'article L.1333-11 du code de la santé, nécessaire notamment pour la réalisation d'actes de radiodiagnostic n'avait pas été dispensée à toutes les personnes concernées.

- B5. **Je vous demande de me transmettre la date de la prochaine session de formation à la radioprotection des patients.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les agents de l'ASN ont constaté qu'un suivi dosimétrique des médecins libéraux était réalisé mais que la PCR ne sait pas si ces mêmes médecins sont également suivis dans les autres établissements où ils interviennent et comment est alors gérée globalement leur dosimétrie. Etant responsable de la coordination générale, je vous invite à contractualiser la gestion de la dosimétrie avec les médecins intervenants.

B6. Je vous demande, au titre de l'article R4451-8, de préciser, dans votre convention avec les médecins pouvant intervenir dans d'autres établissements, qui assure le suivi dosimétrique.

OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que, conformément à l'article R1333-109 du code de la santé publique vous devez déclarer à l'ASN les événements ou incidents significatifs pour la radioprotection. Les agents ont constaté que la clinique Rhône-Durance avait défini au travers d'une procédure les modalités nécessaires à la réalisation de ces déclarations. Cependant, cette procédure n'est pas portée à la connaissance des médecins extérieurs : vous veillerez donc à contractualiser avec eux l'obligation de déclaration des incidents.

Dans cette optique, mais également dans un souci de radioprotection des patients, vous pourriez définir un seuil de dose à partir duquel vous réaliseriez, ou inviteriez le médecin traitant à réaliser, un suivi médical du patient exposé pour s'assurer de l'absence de complications liées à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin, le personnel est classé en catégorie A alors que les études de postes montrent que le classement devrait être en catégorie B. Ce sur-classement implique une dosimétrie passive mensuelle qui ne permet pas de détecter aussi finement la dose réellement reçue qu'un dosimètre passif trimestriel. Je vous invite donc à adapter le classement des travailleurs à l'étude de poste.



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 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