

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 mars 2013

**CODEP – MRS-2013-017615**

**SIM de la vallée de l'Hérault  
Clinique Pasteur  
3, rue Pasteur  
34 120 PEZENAS**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 mars 2013 dans votre établissement

**Réf. :**

1. Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 - 005325 du 13 février 2013
2. Inspection n° INSNP-MRS-2013-0617
3. Installation référencée sous le numéro 34/199/0003/M/01/2007 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Monsieur,

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 14 mars 2013, une inspection du service d'imagerie de votre établissement et plus particulièrement de votre installation de scanographie. 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 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 14 mars 2013 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 par sondage la situation générale du service d'imagerie de l'établissement au regard de la réglementation, notamment les dispositions prises pour désigner la personne compétente en radioprotection (PCR), celles mises en œuvre pour définir le zonage radiologique, le classement du personnel, la formation des personnels à leur radioprotection et à celle des patients, les mesures de protection individuelle et collective, le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite de votre installation de scanographie.

Il est apparu au cours de cette inspection que les domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients sont sérieusement pris en considération par l'établissement, avec une forte implication de la

personne compétente en radioprotection (PCR). Certains points restent néanmoins à finaliser, comme le suivi dosimétrique.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes et observations suivantes.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **Suivi dosimétrique des travailleurs**

Les fiches d'exposition des travailleurs établies dans le cadre de l'étude des postes de travail prend en compte un équivalent de dose individuel corps entier de 1,25 mSv/an pour l'ensemble des postes pouvant être occupés par les travailleurs exposés.

Le relevé dosimétrique pour les douze mois de l'année 2012 met en évidence un équivalent de dose corps entier de 1,91 mSv pour un des travailleurs, la dosimétrie des autres travailleurs pour la même période s'établissant entre 50 et 200 µSv.

Les inspecteurs ont noté que ce relevé n'avait pas fait l'objet d'un examen particulier afin de mettre en évidence l'événement ayant induit cette dose.

**A1. Je vous demande de procéder à un examen régulier et critique des relevés périodiques de la dosimétrie des travailleurs exposés de votre établissement.**

**Concernant l'événement précité, je vous demande de m'indiquer les résultats de votre analyse et les dispositions que vous aurez mis en oeuvre pour éviter le retour d'un tel événement.**

### **Gestion des non-conformités résultant des contrôles**

*L'arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique prévoit (paragraphe X-2 de l'annexe 1) l'établissement d'un inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN au cours du contrôle technique de radioprotection prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.*

Les contrôles externes réglementaires de radioprotection sont réalisés par un organisme agréé. Le rapport n° 5535348-004-1 du 11 février 2013 fait état de non-conformités relevées précédemment et non levées.

Aucun plan d'action n'a été établi pour programmer les actions correctives, fixer les échéances pour leur mise en œuvre, désigner les personnes responsables des actions et préciser les moyens alloués.

**A2. Je vous demande d'établir le plan des actions que devez mettre en œuvre au regard des non-conformités listées dans les comptes rendus des organismes de contrôles. D'une manière générale, il conviendra que ce plan prenne en compte les actions à mener au vu des conclusions des contrôles externes précédents et de celles résultant des contrôles internes que vous réalisez.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*L'article L1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les attestations justifiant de la formation des médecins radiologues à la radioprotection des patients.

- A3. Je vous demande de justifier de la présence de l'ensemble des personnels concernés à la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.**

### **B – Demandes de compléments**

#### **Équipements de protection**

*L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, précise que lorsque des équipements de protection individuelle (EPI) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que ces équipements soient vérifiés.*

Les inspecteurs ont relevé que la vérification des équipements n'était pas tracée.

- B1. Je vous demande de formaliser la vérification effective des équipements de protection individuelle.**

### **C – Observations**

Les inspecteurs ont noté des incohérences de dates (date d'établissement postérieure à la date de mise en application) sur la procédure relative aux dispositions particulières retenues pour le travail des femmes enceintes. Ils ont également relevé qu'il était demandé que les femmes portent une dosimétrie opérationnelle pendant leur grossesse alors que d'une part ce type de dosimétrie n'est pas mis en œuvre au sein de votre établissement et que d'autre part, selon ce qui a été indiqué aux inspecteurs, les femmes enceintes ne sont pas affectées à un poste de travail susceptible d'être à l'origine de rayonnements ionisants.

- C1. Je vous demande d'établir une procédure conforme aux dispositions que vous mettez effectivement en œuvre au sein de votre établissement en suivant un formalisme répondant aux règles de l'assurance de la qualité.**

BOUR

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les points mis en exergue au cours de l'inspection, incluant les observations, dans les deux mois suivant la réception du présent courrier. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par**

**Pour le Président de l'ASN et par délégation**

**l'Adjoint au Chef de la Division de  
Marseille**

**Michel HARMAND**

-  
-