

Marseille, le 22 juin 2016

**CODEP-MRS-2016-025340**

**Centre de radiologie et de physiothérapie  
Clinique du Parc  
50 rue Emile Combes  
34170 - Castelnau Le Lez**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 31 mai 2016 dans votre établissement  
Thème : radiodiagnosics - scanner

Réf. : 1.Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-017996  
2.Inspection n°: INSNP-MRS-2016-0268  
3.Installation référencée sous le numéro : **M340040** (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 31 mai 2016, une inspection dans le service d'imagerie médicale 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 des patients 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 31 mai 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 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 salles des scanners.

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 les dispositions mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection sont globalement satisfaisantes.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

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

### *Affichage et signalisation des zones réglementées*

*L'article 8 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 mentionne que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».*

*L'article 9 de cet arrêté précise également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».*

Les inspecteurs ont observé que les panneaux placés à chacun des accès aux zones réglementées n'étaient pas représentatifs du caractère intermittent de chacune des zones.

- A1. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées rendant mieux compte de leur caractère intermittent conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.**

### *Accès des travailleurs en zone contrôlées*

*L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune notice répondant à l'article R. 4451-52 du code du travail n'avait été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.

**A2. Je vous demande de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP)

*L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*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 (PSRPM) précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) au sein de l'établissement.*

*Le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », rappelle l'objectif du POPMP qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.*

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale qui leur a été présenté ne faisait pas apparaître l'estimation des besoins, par exemple en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale.

**A3. Je vous demande de mettre à jour votre POPMP en tenant compte de l'objectif rappelé dans le guide n° 20 de l'ASN susmentionné.**

Justification de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

*L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise qu'"aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.*

*Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.*

*Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations."*

Les inspecteurs ont noté que les éléments justifiant l'exposition du patient aux rayonnements ionisants n'étaient pas systématiquement tracés.

**A4. Je vous demande d'améliorer la traçabilité des informations nécessaires à la justification de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.**

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

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

## **C. OBSERVATIONS**

### *Maîtrise des événements indésirables intéressants la radioprotection*

Les inspecteurs ont relevé que malgré le nombre important d'actes réalisés chaque année sur les deux scanners, le nombre d'événements indésirables enregistrés par votre système destiné à leur maîtrise était faible.

Ils ont noté que l'intrusion d'un patient, sans y avoir été autorisé, dans la salle d'un des scanners en fonctionnement, est un événement dont l'éventualité a déjà été mise en évidence par vos équipes. Cependant, cet événement n'a pas fait l'objet d'une réflexion approfondie afin d'en interdire sa survenue, ce qu'un système de maîtrise des événements indésirables performant devrait permettre.

**C1. Il conviendra de mettre en œuvre de façon effective votre système de maîtrise des événements indésirables afin de prévenir tout événement significatif, notamment au plan de la radioprotection.**

### *Prise en compte des recommandations de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)*

Les inspecteurs ont noté que de la prise en compte de certaines recommandations de la PSRPM n'avait pas été tracée.

**C2. Il conviendra de formaliser la prise en compte des recommandations formulées par la PSRPM.**

### *Suivi des doses délivrées aux patients*

Les inspecteurs ont noté le projet de mémoriser, via un outil, les résultats des examens (compte-rendu, images).

**C3. Il conviendra de donner, à l'outil que vous avez prévu pour le suivi des patients, la capacité de conserver l'historique des doses délivrées à chaque personne et pour chaque examen.**



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 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, 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**