



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 décembre 2018

**CODEP-MRS-2018-057088****Centre Hospitalier de Beziers  
2, rue Valentin haüy  
34525 BEZIERS Cedex**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 30 et 31 août 2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0690  
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : M340039 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :** - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-039034 du 25/07/2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 30 et 31 août 2018, une inspection au sein des 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, 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 des 30 et 31 août 2018 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 et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et des salles dédiées à la chirurgie vasculaire et digestive dans lesquelles des générateurs de rayonnement X sont utilisés.

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.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté une forte implication et un travail de qualité de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du physicien médical affectés à cette activité. Les pratiques observées ainsi que les justificatifs produits répondent à la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs.

Des points d'amélioration sont cependant encore nécessaires pour permettre le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

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

### Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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. 4451-8 du code du travail précise 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. (...)* ».

Lors de l'inspection, il a été constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été mise en place avec les médecins libéraux et sociétés extérieures qui interviennent dans votre service.

**A1. Je vous demande de rédiger les plans de prévention relatifs aux entreprises extérieures et notamment les agences d'intérim intervenant sur votre site et les conventions avec les médecins libéraux afin de clarifier les mesures de coordination de la radioprotection.**

### Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »*

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, « *lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »*

Les inspecteurs ont constaté un manque de temps alloué à la fonction de PCR (personne compétente en radioprotection). En effet, la PCR a indiqué qu'elle consacrait 0,2 Equivalents Temps Plein (ETP) de son activité à ses missions. Elle a par ailleurs indiqué que le service était en attente d'une seconde PCR qui sera formée prochainement.

**A2. Je vous demande d'optimiser les moyens mis à la disposition de votre PCR afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »*

Parmi les travailleurs intervenant dans les salles du bloc opératoire, une partie du personnel n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

**A4. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant à la PCR d'être informée de l'existence et de la validité de la formation à la radioprotection des travailleurs des nouveaux arrivants.**

Evaluation des risques et délimitation des zones

*Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.*

*En application des dispositions des articles R. 4151-22 à R. 4451-25 du même code et de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées. Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection.*

Une évaluation des risques a été réalisée pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Ces études sont à mettre à jour sur les points suivants :

- l'évaluation des risques doit être effectuée par salle et non par appareil,
- les actes pris en compte pour la réalisation de cette étude sont à préciser en justifiant qu'ils correspondent aux conditions les plus pénalisantes pour le zonage.

**A5. Je vous demande de corriger vos évaluations de risques, et d'adapter le zonage par salle. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.**

Analyse de poste de travail

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants... ».

Les études de postes des praticiens qui ont été présentées aux inspecteurs, ne comportaient pas d'analyse prévisionnelle de dose aux extrémités. De plus, les évaluations ne tiennent donc pas compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par la PCR.

**A6. Je vous demande de prendre en compte dans l'analyse des postes de travail, le poste PCR.**

**A7. Je vous demande d'intégrer dans votre analyse des postes de travail l'évaluation de la dose susceptible d'être reçue au niveau des extrémités.**

Suivi médical des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, « cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

Il n'a pu être montré aux inspecteurs l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les salariés ont bien fait l'objet d'un examen médical par un

médecin du travail et qu'ils disposent d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels ;

**A8. Je vous demande de recueillir formellement auprès du médecin du travail son avis sur le classement des travailleurs et leur aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

#### Protocoles d'examen

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés.

**A9. Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné**

#### **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

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

#### **C. OBSERVATIONS**

##### Evènements significatifs de radioprotection

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté l'existence d'une procédure pour la gestion des événements indésirables. Ils ont constaté que les délais précisés dans le guide n° 11, à savoir 48 heures pour la déclaration de l'événement à l'ASN à compter de sa détection et deux mois pour la transmission à l'ASN du compte rendu de l'événement significatif à compter de la date de déclaration de l'événement, n'étaient pas définis dans cette procédure.

**C1. Vous veillerez à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.**



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, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé**

**Jean FÉRIÈS**