

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 février 2013

CODEP – MRS – 2013 – 007998

**Clinique Les Genêts
44, quai Vallière
11108 NARBONNE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/01/2013 dans votre établissement (activité de radiologie interventionnelle)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 001922 du 10/01/2013
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-1195
- Installation référencée sous le numéro : 11-262-0012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

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 21 janvier 2013, une inspection des activités 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 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 21 janvier 2013 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire dans lequel ont lieu les interventions nécessitant l'utilisation de rayonnement ionisants.

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, les inspecteurs considèrent que les dispositions existantes pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients sont perfectibles. En effet, l'établissement ne dispose plus de PCR, la personne actuellement nommée bénéficiant d'un congé formation de dix-huit mois. Les missions relatives à la réalisation des contrôles et à l'analyse des résultats des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétriques ne sont ainsi pas mises en œuvre. Par ailleurs, aucune procédure ni aucune action relatives à l'optimisation des doses reçues par les patients n'ont été entreprises.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) nommée par la direction de l'établissement bénéficiait d'un congé individuel de formation depuis le mois d'octobre 2012 pour une durée de dix-huit mois. En conséquence la PCR ne peut raisonnablement plus exercer les missions qui sont prévues par les articles R.4451-110 à 113 du code du travail. Vous avez mentionné aux inspecteurs qu'un salarié avait été identifié et qu'il serait inscrit à une session de formation en vue de devenir PCR.

Par ailleurs, la PCR actuellement nommée exerçait également les fonctions de cadre de santé pour les blocs opératoires de la clinique des Genêts ainsi que pour la polyclinique de Narbonne. La charge de travail qui incombe à ces fonctions ne semble pas compatible avec le temps nécessaire à l'exercice des missions de PCR. En outre, la lettre de nomination ne mentionne pas le temps qui est alloué à cette fonction.

- A1. Je vous demande de me transmettre les justificatifs d'inscription à la formation de PCR du salarié qui sera nommé PCR. La formation de la future PCR devra être réalisée sous trois mois.**
- A2. Je vous demande de préciser sur la lettre de nomination de la PCR le temps qui est alloué à cette fonction.**

Les analyses de poste présentées aux inspecteurs mentionnent un prévisionnel de dose d'environ 9mSv par an pour un des cardiologues et d'environ 4mSv par an pour le second. Ce dernier exerce cependant dans un autre établissement une activité qui le soumet également aux rayonnements ionisants. Ces deux médecins sont toutefois classés en catégorie B (travailleurs susceptibles de recevoir une dose comprise entre 1 et 6mSv par an).

- A3. Je vous demande de classer en catégorie A les salariés dont le prévisionnel de dose est supérieur à 6mSv par an, conformément à l'article R.4451-44 du code du travail.**
- A4. Je vous demande de signaler à l'organisme qui a en charge le suivi dosimétrique passif du cardiologue qui exerce dans plusieurs établissements, qu'il est également suivi sur un autre site par des dosimètres distincts. Vous préciserez également le nom de l'organisme qui a en charge le suivi dosimétrique sur l'autre site.**

Le zonage du bloc opératoire a été réalisé sur la base d'un zonage opérationnel. Or les appareils mobiles de radiologie interventionnelle régulièrement utilisés dans la même salle doivent être considérés comme appareils à poste fixe (circulaire ASN/DGT du 18/01/2008).

- A5. Je vous demande de mettre en œuvre le zonage applicable aux installations fixes pour l'usage de l'appareil utilisé pour la radiologie interventionnelle. La signalisation sera modifiée en conséquence.**

Les médecins libéraux intervenant dans la clinique sont considérés comme des entreprises extérieures. Or ni le cardiologue rencontré ni la direction n'ont pu apporter d'élément justifiant que des plans de prévention avaient été établis entre eux.

- A6. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les médecins libéraux, conformément à l'article R.4512-16 du code du travail.**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance était réalisée au moyen d'un dosimètre passif fixé sur l'appareil de radiologie. La fréquence d'analyse de ce dosimètre est trimestrielle. Les résultats indiquent que les doses reçues sont inférieures au seuil de détection du dosimètre. Ces résultats n'ont cependant fait l'objet d'aucune interrogation sur les raisons d'absence de détection. De même les résultats de la dosimétrie du personnel ne sont pas analysés, notamment en vérifiant la cohérence entre les résultats de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie passive.

- A7. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance avec une fréquence mensuelle, conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par arrêté du 21 mai 2010.**

- A8. Je vous demande de modifier le positionnement du dosimètre utilisé pour les contrôles d'ambiance afin que les mesures soient représentatives de l'exposition des travailleurs.**

- A9. Je vous demande d'apporter une analyse critique sur les résultats des contrôles d'ambiance et de la dosimétrie du personnel, conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et à l'article R.4451-71 du code du travail**

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical des travailleurs exposés n'était pas assuré de façon satisfaisante. Par ailleurs, ils ne disposent pas de carte de suivi médical.

- A10. Je vous demande de mettre en œuvre le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants conformément aux articles R.4624-18 et R.4451-84 du code du travail.**

- A11. Je vous demande de vous assurer que le personnel dispose de sa carte de suivi médical, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.**

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs exposés n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans.

- A12. Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.**

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne faisait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont noté qu'il était prévu la signature d'un contrat avec une société externe concernant la prestation de physique médicale. Parmi les missions confiées à la PSRPM figure notamment l'optimisation des doses reçues par les patients.

- A13. Je vous demande de disposer d'une PSRPM, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'interventions de la PSRPM.**

Le personnel utilisateur présent lors de l'inspection a déclaré aux inspecteurs qu'une optimisation automatique de la dose reçue par les patients existait sur l'appareil de radiologie, sans pouvoir préciser de quelle manière elle était mise en oeuvre. Aucune procédure d'optimisation de la dose reçue par les patients n'a été mise en oeuvre (notamment modification du nombre d'image par seconde en mode scopie, mise en place de filtre afin de stopper les rayonnements de basse énergie).

A14. Je vous demande de me confirmer l'existence d'une optimisation automatique de la dose reçue par les patients sur l'appareil de radiologie, en détaillant clairement son mode de fonctionnement et les paramètres sur lesquels elle agit.

A15. Je vous demande de faire étudier, par les médecins et la PSRPM, les possibilités d'optimiser les doses de rayonnements ionisants reçus par les patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité interne (notamment contrôle initial) n'avait été réalisé depuis la mise en service de l'appareil de radiologie en avril 2012.

A16. Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes conformément à la décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM (ex AFSSAPS).

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un système de déclaration d'événements indésirables au sein de l'établissement. Toutefois, les fiches prévues ne comportent pas de mention spécifique aux événements liés à la radioprotection des patients ou des travailleurs. Par ailleurs, aucune procédure détaillant la gestion des événements significatifs (modalités et critères de déclaration à l'ASN, analyse des événements) n'a été établie.

A17. Je vous demande d'ajouter sur les fiches de déclaration des événements indésirables une mention correspondant aux événements liés à la radioprotection des patients ou des travailleurs.

A18. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs faisant figurer notamment les critères de déclaration à l'ASN et les modalités d'analyse des événements significatifs, conformément aux articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail.

Conformité des installations

Les inspecteurs ont constaté que les accès de la salle du bloc dans laquelle est utilisé l'appareil de radiologie ne disposent pas de la signalisation lumineuse prévue par la norme NF C 15-160.

A19. Je vous demande d'installer la signalisation lumineuse prévue par la norme NF C 15-160 aux accès de la salle du bloc dans laquelle est utilisé l'appareil de radiologie.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Radioprotection de travailleurs

Les résultats de la dosimétrie examinés par les inspecteurs font apparaître qu'il est possible que certains travailleurs exposés ne portent pas systématiquement la dosimétrie requise.

C1. Je vous rappelle que le port de dosimètres passifs en cas d'accès à une zone surveillée et de dosimètres passifs et opérationnels en cas d'accès dans une zone contrôlée est obligatoire.

Radioprotection des patients

Les utilisateurs de l'appareil de radiologie ne connaissent pas la valeur moyenne de la dose qui est délivrée aux patients pendant les actes qu'ils réalisent.

C2. Il conviendrait qu'une revue des doses par type d'acte soit mise en œuvre et qu'une valeur moyenne soit dégagée. Ceci permettrait ensuite au médecin de savoir pendant la réalisation de son acte médical si la dose délivrée au patient est conforme à l'attendu ou si une dérive a lieu.



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).

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

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND