

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 juillet 2014

CODEP – MRS – 2014 – 031462

**Polyclinique le Languedoc
12, avenue de la Côte des Roses
BP815
11108 NARBONNE cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 juin 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 011104 du 06/03/2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0508
- Thème : Radiologie interventionnelle
- Installation référencée sous le numéro : 262-0034 (*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 18 juin 2014, une inspection au sein du bloc opératoire 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 18 juin 2014 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 de votre bloc opératoire.

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 qu'une marge de progrès importante existe au sein de l'établissement afin de développer en son sein une véritable culture de la radioprotection. Dans cette perspective de progresser dans l'observance des règles de radioprotection, il est primordial que les PCR soient accompagnées dans leur démarche par la direction de l'établissement. En effet, la coordination des mesures générales de prévention doit être améliorée notamment vis-à-vis des travailleurs libéraux et des progrès sont attendus notamment en ce qui concerne le suivi dosimétrique et le respect des périodicités des contrôles réglementaires. Les demandes de l'ASN faisant suite à l'inspection figurent ci-dessous :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Entretien des équipements

Les inspecteurs ont relevé, lors de la visite de votre bloc opératoire que le tube de votre appareil « STENIX 2 » présentait une détérioration causée par un choc important. Cette détérioration peut avoir endommagé le tube et potentiellement entraîner des expositions non maîtrisées pour les travailleurs et pour les patients. Les PCR ont immédiatement pris la décision de mettre cet appareil en quarantaine. Les inspecteurs ont regretté que vos PCR n'aient pas été prévenues au moment de la survenue de cet incident.

A1. Je vous demande de ne plus utiliser votre appareil « STENIX 2 » tant que les contrôles adéquats (contrôles de qualité, contrôles de radioprotection...) n'auront pas été entrepris. Vous vous assurerez ainsi de son bon fonctionnement avant de le remettre en service. Vous m'indiquerez les mesures qui auront été prises.

Zonage radiologique

Je vous rappelle que 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 « Sous réserve des dispositions prévues aux II et III [...] les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation radiologique de vos locaux n'était pas en adéquation avec votre étude de zonage. En effet, la délimitation n'étant pas continue, visible et permanente au sein de vos installations, il convient d'identifier sur votre signalisation la zone la plus « pénalisante » en matière d'exposition.

A2. Je vous demande de modifier la signalisation de vos locaux en prenant en compte les remarques susmentionnées.

Je vous rappelle également que la décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposiez pas de rapport évaluant la conformité de vos installations à la norme NF C 15-160.

A3. Je vous demande de procéder à l'évaluation de la conformité de vos installations à la norme NF C 15-160. Vous veillerez à ce que vos installations répondent aux exigences de la décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire suscitée.

Suivi dosimétrique

Je vous rappelle que l'article R. 4451-62 précise que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...] » et que l'article R.4451-67 du code du travail précise que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

Je vous rappelle également que l'annexe 1.3 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont découvert, lors de la visite du bloc opératoire, un dosimètre nominatif sur un chariot. Je vous rappelle que, s'il n'est pas porté par le travailleur, le dosimètre doit être accroché sur le tableau prévu à cet effet au sein de vos locaux. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs (salariés et non-salariés) n'utilisaient pas leur dosimétrie opérationnelle.

A4. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès de l'ensemble des travailleurs concernés au sujet de l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle lors d'une intervention en zone contrôlée. Vous veillerez également à rappeler les règles relatives au rangement des dosimètres lorsque ceux-ci ne sont plus utilisés.

Personne compétente en radioprotection

Les lettres de désignation de vos PCR décrivent les missions qui leur sont attribuées. Les tâches de chaque PCR étant clairement identifiées. Cependant, les moyens alloués pour mener à bien leurs missions de radioprotection, ne sont pas clairement établis.

A5. Je vous demande de formaliser une organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement en intégrant les moyens alloués pour l'exercice des missions de vos PCR, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

Plan de prévention

Je vous rappelle que 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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

Je vous rappelle également que la réglementation relative à la radioprotection (articles R.4451-1 à R.4451-144 du code du travail) s'applique à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, y compris aux travailleurs libéraux, conformément aux dispositions de l'article R.4451-4 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de plans de prévention établis avec les médecins libéraux qui exercent au sein de vos installations. Ces documents doivent définir clairement les instructions que doivent respecter les travailleurs qui utilisent les installations mises à leur disposition et doivent vous permettre de vous assurer que la réglementation applicable est effectivement mise en œuvre.

A6. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure ou travailleur libéral, conformément aux articles R.4451-8 et R. 4511-5 et suivants du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Celui-ci devra préciser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires et incombant à chaque partie. Vous m'indiquerez les mesures qui seront mises en œuvre.

Contrôles techniques de radioprotection

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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, indique les contrôles techniques de radioprotection internes et externes à réaliser, ainsi que leur périodicité.

Je vous rappelle que l'article R. 4451-29 du code de la santé publique précise que « l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment : [...] un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées [...] »

Les inspecteurs ont relevé qu'à la suite du déménagement de la Clinique des Genêts vers la polyclinique Le Languedoc, votre appareil « BRIVO 850 » n'a pas bénéficié du contrôle technique de radioprotection.

A7. Je vous demande de réaliser les contrôles internes requis par l'article R. 4451-29 du code du travail.

Je vous rappelle que l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise que « [...] le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...] ».

Les inspecteurs ont consulté le registre des contrôles internes réalisés au sein de votre établissement. Ils ont relevé que les contrôles d'ambiance ne sont pas exhaustifs puisque les mesures ne sont pas régulièrement réalisées notamment en limite des zones attenantes et que la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection n'était pas toujours respectée.

A8. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance de manière exhaustive en procédant à des contrôles dans les zones attenantes aux zones réglementées. Vous veillerez également au respect des périodicités réglementaires relatives aux contrôles techniques internes de radioprotection.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Ils ont relevé que celui-ci ne permettait pas de s'assurer que les ressources nécessaires soient proportionnées aux tâches qui incombent au physicien médical.

A9. Je vous demande de mener une réflexion sur l'adéquation entre les moyens alloués à la physique médicale et les missions qui lui sont confiées au sein de votre établissement conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié notamment par l'arrêté 6 décembre 2011. Vous veillerez à formaliser cette réflexion au sein de votre POPM.

Compte-rendu d'acte

Les inspecteurs ont relevé que toutes les informations qui, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, doivent figurer sur les compte-rendus d'actes médicaux, ne sont pas renseignées de manière exhaustive.

A10. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Suivi médical : fiches d'aptitude

Je vous rappelle que l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude permet de préciser la conclusion relative à l'aptitude ou l'inaptitude du salarié au poste de travail.

Optimisation des doses

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a amorcé la mise en œuvre de démarches visant notamment à optimiser les doses lors des interventions. Ces démarches devront être poursuivies.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, 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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé

Michel HARMAND