

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 juillet 2017

CODEP-MRS-2017-027302

**Hôpital privé CLAIRVAL
317, Bd du Redon – CS 30149
13273 MARSEILLE Cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29/06/2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0735
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M130153 et DEC-2014-13-055-0434-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-020608 du 24/05/2017

Réf. : [1] *Décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique*
[2] *Courrier de réponse de l'Hôpital Privé CLAIRVAL, datée du 13/12/2013 à l'inspection ASN référencée INSNP-MRS-2013-0583 du 24/09/2013*
[3] *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*
[4] *Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*
[5] *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*
[6] *Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant 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*
[7] *Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants*

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, le 29/06/2017, une inspection 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 du 29/06/2017 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. Lors de la visite des salles du bloc opératoire, 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 la radioprotection nécessite des améliorations au sein de votre établissement mais souligne la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés lors de l'inspection. Les inspecteurs ont notamment relevé les difficultés significatives que vous rencontrez pour faire respecter les consignes d'entrée en zone réglementée, en particulier pour le personnel non salarié de votre établissement ou des entreprises extérieures. Un rappel de ces règles doit donc être fait par les responsables d'activités nucléaires et par les employeurs du personnel concerné. L'organisation mise en place au sein de votre établissement doit également être revue pour cadrer davantage le respect de ces dispositions. L'ASN sera également attentive aux ressources effectivement allouées pour assurer la radioprotection des travailleurs (PCR) et des patients (PSRPM) et assurer ainsi l'ensemble des dispositions réglementaires afférentes.

L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est donc pas respecté. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 1333-7 du code de la santé publique prévoit que [...] le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

L'article L. 1333-7 du code de la santé publique indique également que le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre [...] des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité

publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

La décision n° 2009-DC-00148 de l'ASN citée en référence [1] prévoit que le déclarant s'engage [...] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...].

L'article L. 4121-1 du code du travail précise les obligations de l'employeur qui doit notamment prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs. Ces mesures comprennent :

- 1° Des actions de prévention des risques professionnels et de la pénibilité au travail ;
- 2° Des actions d'information et de formation ;
- 3° La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. [...]

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit enfin 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 [...].

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts aux dispositions réglementaires contrôlées dans le cadre de cette inspection. Ces écarts, précisés dans les paragraphes suivants, montrent que l'organisation et les moyens dont disposent les responsables des activités nucléaires (titulaire de l'autorisation et déclarant) et les employeurs dont les salariés sont soumis à des rayonnements ionisants ne sont pas suffisants pour répondre à l'ensemble des dispositions réglementaires afférentes à la détention et à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants.

En particulier, cette organisation et ces moyens ne garantissent pas que tous les travailleurs, salariés ou non de votre établissement, accédant aux zones réglementées ou manipulant les appareils émettant des rayonnements ionisants respectent les prérequis nécessaires en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants, de formation à la radioprotection des patients, etc.

Les inspecteurs ont souligné la nécessité de revoir en premier lieu les conditions de délivrance des autorisations d'accès au bloc opératoire. Pour les nouveaux arrivants, l'accès au bloc opératoire doit être conditionné à la signature de plans de prévention ou de conventions et à la fourniture de documents justifiant le respect des prérequis nécessaires à l'entrée en zone réglementée et, si nécessaire, à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. L'organisation mise en place doit également permettre de contrôler l'application effective des consignes d'entrée en zone réglementée pour les travailleurs déjà présents au bloc opératoire.

Il apparaît indispensable que la révision de cette organisation intègre tous les acteurs concernés de votre établissement, en premier lieu votre PCR.

Enfin, les inspecteurs ont observé au cours de l'inspection que certains travailleurs présents dans les zones réglementées du bloc opératoire n'étaient pas connus de votre PCR, ne portaient pas de dosimétrie adaptée et ne connaissaient pas les consignes d'entrée *ad hoc*.

A1. Je vous demande de :

- **faire un rappel à l'ensemble du personnel concerné, salarié ou non de votre établissement, des consignes d'entrée en zone réglementée. Vous veillerez à assurer la traçabilité de cette action ;**
- **revoir l'organisation mise en place pour vous assurer du respect des dispositions indispensables à l'entrée en zone réglementée de travailleurs salariés ou non de votre établissement et à la manipulation de vos appareils de radiologie. Vous me transmettez un document décrivant la nouvelle organisation et les moyens mis en place.**

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure 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. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non salariés de votre établissement (ex : médecins libéraux...) ou certaines entreprises extérieures (ex : laboratoires biomédicaux...) intervenaient en zones réglementées sans qu'un plan de prévention ait été établi et signé au préalable. Un modèle de plan de prévention a néanmoins été présenté aux inspecteurs. Les responsabilités de chacune des parties devront toutefois y être clarifiées.

Pour rappel, ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à l'inspection de l'ASN réalisée en 2013. Dans votre réponse citée en référence [2], vous indiquiez qu' « un plan de prévention est en cours de finalisation. Il sera présenté en début d'année aux praticiens libéraux exerçant au sein de l'établissement lors d'une CME. Il sera également présenté aux différents prestataires et entreprises extérieures lors d'une réunion extraordinaire. L'établissement s'est également rapproché des différents intervenants (fournisseurs, laboratoires) afin qu'ils lui fournissent leur plan de prévention. Les premiers retours dans ce domaine sont en cours d'exploitation ».

A2. Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention avec chacune des entreprises extérieures ou chacun des travailleurs non salariés de votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités. Vous veillerez à me transmettre un état de la signature des plans de prévention.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la personne compétente en radioprotection [...] est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'article R. 4451-114 de ce même code précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont tout d'abord souligné favorablement la possibilité offerte à votre établissement de bénéficier de l'appui et de l'expérience d'autres PCR du groupe (ex : PCR de l'Imagerie de Clairval). Bien que ces pratiques nécessitent d'être cadrées, ce partage d'expérience ne peut être que bénéfique.

Les inspecteurs ont cependant noté que les moyens notamment temporels de la PCR n'étaient pas précisés et que vous n'avez pas été en mesure de justifier la consultation du CHSCT ou des délégués du personnel pour sa désignation.

Il apparaît enfin que certaines missions confiées à votre PCR n'ont pu être réalisées faute de temps suffisant (ex : suivi des non-conformités) alors que d'autres missions réalisées n'étaient pas réglementairement de votre ressort (ex : suivi des travailleurs non salariés de votre établissement, cf. demande A2).

A3. Je vous demande de :

- clarifier les missions et préciser les moyens, notamment temporels, de votre PCR ;
- justifier la consultation du CHSCT ou des délégués du personnel pour la nomination de votre PCR.

Zonage radiologique : signalisation et consignes d'entrée en zone

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'entrée en zone réglementée et le plan de zonage n'étaient pas affichés à l'entrée de la plupart des salles du bloc opératoire concernées.

A4. Je vous demande de vous assurer que les consignes d'accès en zone réglementée ainsi que les plans de zonage soient affichés aux entrées des zones concernées. Vous veillerez à vous assurer du caractère opérationnel de ces affichages.

Analyse de postes de travail, suivi médical et dosimétrie des travailleurs exposés

L'article R. 4451-9 du code du travail prévoit que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit également que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...]. L'article R. 4451-59 précise qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail [...].

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit enfin qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

L'article 4 de l'arrêté cité en référence [4] précise que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants [...], le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur [...] ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

L'article R. 4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...] bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]. L'article R. 4624-23 de ce code précise que les postes présentant des risques particuliers [...] sont [notamment] ceux exposant les travailleurs [...] aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont tout d'abord souligné la qualité des études de postes présentées et ont noté que vous avez indiqué qu'elles seront prochainement complétées par une étude sur l'exposition du cristallin des praticiens.

Il apparaît cependant que vos études de postes ne couvrent pas les activités de votre PCR et de votre physicien médical. Par ailleurs, ces études concluent sur le classement des travailleurs non salariés alors que, sauf dispositions spécifiques, il ne vous appartient pas de proposer un classement pour ces travailleurs. Vous n'en êtes en effet pas leur employeur et vous ne disposez pas nécessairement de l'ensemble des informations pour évaluer l'exposition prévisionnelle globale de ces personnes. Vos

obligations se limitent donc à transmettre aux entreprises extérieures et au personnel non salarié (médecins libéraux, MERM...) une évaluation prévisionnelle de leur exposition au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont également relevé que vous n'avez pas été en mesure de justifier l'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants de certains travailleurs non salariés accédant en zone réglementée.

A5. En lien avec la demande A2, je vous demande de vous assurer que :

- les études de postes de travail sont transmises aux entreprises et aux travailleurs extérieurs intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement ;
- tous les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone réglementée disposent d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de justifier le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, en particulier pour les médecins libéraux. Pour rappel, le suivi de cette formation est un prérequis à l'entrée en zone réglementée des travailleurs.

A6. En lien avec la demande A2, je vous demande de vous assurer du respect des dispositions relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous me transmettez un état du suivi de cette formation.

Port des dosimétries passive et opérationnelle

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit 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 [...].

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit également que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [4] précise les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que l'emplacement de la borne d'accueil des dosimètres opérationnels n'était pas adapté. Cette borne est en effet située à l'écart de l'accès au service. Par ailleurs, vous avez souligné d'importantes difficultés pour faire respecter le port des dosimétries passive et opérationnelle. Les inspecteurs ont en effet observé que certains travailleurs, salariés ou non de votre établissement, intervenaient en zone réglementée sans porter leur dosimétrie.

Concernant spécifiquement le suivi de l'exposition aux extrémités, vous avez indiqué que des dosimètres bagues avaient été mis à disposition des praticiens à la suite de l'inspection de l'ASN en 2013. Vous avez cependant indiqué que ces dosimètres étaient peu utilisés car jugés inadaptés aux pratiques

médicales. Vous avez précisé que de nouveaux essais seront réalisés prochainement avec un nouveau système de dosimètres bagues.

A7. Je vous demande de :

- **revoir l'emplacement de la borne des dosimètres opérationnels ;**
- **de sensibiliser de nouveau vos travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées au port de la dosimétrie passive et opérationnelle lorsque cela est nécessaire. Vous veillerez à la traçabilité de cette action et vous vous assurerez du port effectif par ces travailleurs, en lien avec la demande A2, le cas échéant.**

Équipements de protection individuels

L'article R. 4322-1 du code du travail prévoit que les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

L'article 23 de l'arrêté cité en référence [3] précise que lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

Les inspecteurs ont observé que plusieurs tabliers plombés étaient stockés dans des conditions susceptibles de détériorer leur efficacité en matière de radioprotection. Ceci marque un déficit de culture en radioprotection de la part de certains personnels.

Les inspecteurs ont également noté que vous n'avez pas été en mesure de justifier le contrôle de l'efficacité de ces équipements de protection. Il apparaît de plus que vous n'avez pas défini de périodicité pour ces contrôles.

A8. Je vous demande de :

- **rappeler à l'ensemble du personnel, salarié ou non, les règles d'utilisation et de stockage des équipements de protection individuels (EPI). Vous veillerez à la traçabilité de cette action ;**
- **définir une périodicité de contrôle de ces EPI ;**
- **contrôler ces EPI et assurer la traçabilité des résultats de ces contrôles.**

Contrôle de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [5] prévoient la réalisation et définissent les modalités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'article 12 de l'arrêté cité en référence [3] précise que les dispositions de la section II (« Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants ») ne concernent pas les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Dans le cas d'appareils électriques utilisés couramment au bloc opératoire, les dispositions qui s'appliquent relèvent donc de la section I de ce même arrêté.

Les inspecteurs ont noté que les derniers rapports de contrôles techniques externes de radioprotection considéraient l'application des dispositions de la section II de l'arrêté cité en référence [3] lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire. Cependant, compte tenu de l'article 12 précité, l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire nécessite l'application des dispositions de la section I de l'arrêté cité en référence [3].

Les inspecteurs ont également relevé un retard dans la formalisation du suivi des non-conformités et des actions correctives mises en œuvre pour les corriger.

A9. Je vous demande de :

- **revoir le contrôle technique externe de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire, en veillant à respecter les dispositions de la section I de l'arrêté cité en référence [3]. Vous me transmettez une version corrigée du rapport correspondant ;**
- **formaliser le suivi des non-conformités et des actions correctives mises en œuvre pour les lever.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation technique des appareils de radiologie

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de justifier le suivi des formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation technique des appareils de radiologie pour l'ensemble du personnel non salarié de votre établissement délivrant la dose aux patients. Il apparaît que certains personnels ont indiqué être à jour de ces formations mais ne pas avoir transmis cette information à votre établissement. Pour rappel, le suivi de ces formations est un prérequis à toute utilisation des équipements délivrant des rayonnements ionisants.

B1. Je vous demande de me transmettre un état du suivi des formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation technique des appareils émettant des rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel délivrant la dose aux patients.

Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de présenter les rapports prévus à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN citée en référence [6] pour les salles du bloc opératoire, à l'exception des salles accueillant les scanners peropératoires. Vous avez toutefois indiqué que des travaux de mise en conformité seront prochainement réalisés.

Concernant les salles des scanners peropératoires, les inspecteurs ont noté que, malgré l'existence de rapport de conformité, plusieurs points étaient de nature à remettre en cause la conformité à l'ensemble des dispositions définies par la décision précitée, en particulier du fait du fonctionnement de ces appareils sur batterie.

B2. Je vous demande de me transmettre un rapport permettant de vérifier la conformité de l'ensemble des salles du bloc opératoire aux dispositions définies dans la décision n° 2013-DC-0349 citée en référence [6] et, si nécessaire, d'établir un plan d'actions en vue d'assurer la mise en conformité de ces installations.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont souligné la qualité de l'étude présentée au cours de l'inspection et relative à l'optimisation des doses délivrées aux patients avec les appareils des salles interventionnelles, sur la période 2014-2017. Ils ont toutefois regretté que les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire

n'aient pas fait l'objet du même travail et que plusieurs actions définies dans votre POPM n'aient pu être initiées faute de ressources suffisantes en radiophysique médicale.

- B3. Je vous demande de me transmettre une nouvelle version du POPM qui présentera un plan d'actions sur ce sujet. Il conviendra par ailleurs d'élargir la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients à l'ensemble des appareils utilisés au bloc opératoire.**

C. OBSERVATIONS

Planification des projets

Les inspecteurs ont noté que vous avez été confronté à des difficultés lors de la mise en service de deux scanners peropératoires, fin 2016 et début 2017. Il apparaît que certaines difficultés auraient pu être évitées si certaines contraintes techniques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients avaient été mieux anticipées. En conséquence, et malgré vos efforts pour lever ces contraintes, les inspecteurs ont relevé que les salles accueillant ces appareils ne répondaient toujours pas aux dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 citée en référence [6].

Les inspecteurs ont également observé que des systèmes de signalisation lumineuse avaient récemment été installés dans des salles du bloc opératoire, sans toutefois répondre aux exigences réglementaires relatives à l'aménagement de ce type de locaux. Cet exemple illustre un manque de coordination dans la réalisation de ces travaux et un défaut de validation des travaux une fois réalisés.

Sans préjuger de la complexité de ces projets, les inspecteurs ont souligné la nécessité d'anticiper, dès la phase de lancement, les points liés à la radioprotection des travailleurs et des patients (ex : contraintes techniques, exigences réglementaires, formation des opérateurs, disponibilités des compétences parfois partagées avec d'autres établissements...). L'installation prochaine d'une salle hybride au sein du bloc opératoire doit être l'occasion de mettre en application ces principes.

- C1. Il conviendra de renforcer la prise en compte, dès la phase de lancement des projets d'installation de nouveaux équipements ou de travaux, des contraintes liées à la radioprotection des travailleurs et des patients. Je vous invite par ailleurs à consulter les recommandations de l'ASN sur l'acquisition d'un nouveau dispositif médical téléchargeable à l'adresse suivante : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>.**

Médecine du travail

Les inspecteurs ont relevé que votre médecin du travail prendra sa retraite fin 2017. Il conviendra d'anticiper, dans la mesure du possible, ce départ afin de vous assurer de la continuité du suivi médical de vos travailleurs exposés. Les inspecteurs ont également noté que, compte tenu de la mise à disposition de dosimètres passifs auprès des médecins libéraux, votre médecin du travail disposait des résultats dosimétriques de travailleurs dont il n'assure pas le suivi médical. Les inspecteurs se sont donc interrogés sur l'utilisation de ces données qui ne reflètent que partiellement l'exposition de ce personnel susceptible d'être exposé ailleurs à d'autres sources de rayonnements ionisants.

C2. Il conviendra de :

- clarifier, en lien avec le médecin du travail, la gestion des données dosimétriques des travailleurs non salariés (ex : médecins libéraux) ;
- anticiper, dans la mesure du possible, le départ en retraite de votre médecin du travail afin d'assurer la continuité du suivi médical de vos travailleurs exposés.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le guide n° 11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté que le dernier événement significatif en radioprotection déclaré par votre établissement datait de 2013. Il apparaît également que vous disposez d'un outil permettant à chacun de déclarer ce type d'événements mais que vous avez indiqué que les critères de déclaration n'étaient pas nécessairement connus par l'ensemble du personnel concerné.

- C3. Il conviendra de vous assurer de la connaissance par l'ensemble du personnel concerné des modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection détaillées dans le guide n°11 de l'ASN. Un rappel spécifique sur ce point serait opportun au cours de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

Compte-rendu d'actes

Les inspecteurs ont noté que vous avez indiqué que les informations devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants n'étaient pas toujours renseignées, en particulier lorsque la démarche n'était pas automatisée.

- C4. Il conviendra de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte et comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [7].**



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, trois 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Laurent DEPROIT