



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 2 mai 2019

**CODEP-MRS-2019-019917****Clinique Toutes Aures  
Quartier des Savels  
04100 MANOSQUE**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18/07/2017 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0745  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D040007 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :** - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-024178 du 20/06/2017

Madame,

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 18/07/2017, une inspection dans le 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 18/07/2017 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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des trois salles du bloc opératoire central dans lesquelles est utilisé un amplificateur de brillance.

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 des améliorations doivent être apportées en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et des patients, pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'une cellule radioprotection visant à appuyer les PCR des établissements du groupe implantés en région PACA et à harmoniser les pratiques ainsi que la réalisation de formations des chirurgiens à l'utilisation de l'appareil.

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

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

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

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

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.  
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.  
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention type a été rédigé mais qu'il n'a pas encore été signé par l'ensemble des entreprises extérieures, en particulier par le fournisseur de l'appareil et par certains organismes de contrôle.

**A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Des chirurgiens libéraux réalisent des actes interventionnels au sein du bloc opératoire en présence de leurs salariés et les anesthésistes réanimateurs libéraux et leurs salariés peuvent être amenés à entrer en salle. Un plan de prévention a été signé avec les différents intervenants libéraux mais la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'y est que partiellement définie. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document ne détaille pas les modalités de classement des travailleurs multi-sites et de suivi de leur dosimétrie, ne mentionne pas les documents que les libéraux s'engagent à fournir et ne précise pas les modalités d'adaptation de la formation radioprotection travailleur aux activités réalisées au sein de la clinique.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, sont clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*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.*

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur première entrée en zone réglementée. De plus, la formation dispensée est générique et pas spécialement adaptée au site.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée aux postes occupés et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.**

Conformité des locaux

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

*2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

*3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*

*4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

*5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN puisque les voyants d'émission n'étaient pas fonctionnels et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été finalisé. De plus, la prise électrique identifiée en salle 1 comme étant la prise dédiée au branchement de l'amplificateur de brillance ne correspond pas à la prise devant être utilisée.

**A4. Je vous demande de finaliser l'évaluation de la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susvisée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de persistance de non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier. De plus, vous me confirmerez que les prises dédiées au branchement de l'amplificateur de brillance ont été correctement identifiées au sein de chaque salle du bloc central.**

### Zonage

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,*

*I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur 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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.*

*II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :*

*a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;*

*b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.*

*III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.*

Les inspecteurs ont noté qu'une étude de zonage vient d'être réalisée mais qu'elle considère chaque salle comme dédiée à un seul type d'acte alors qu'elles sont polyvalentes et ne comporte pas d'informations relatives à la localisation des mesures réalisées au niveau des locaux attenants ni d'éléments sur les niveaux N-1 et N+1. De plus, elle n'explique pas l'origine des chiffres indiqués, ne contient pas de plans de zonage annexés et n'a pas fait l'objet d'une validation en interne.

**A5. Je vous demande de réviser votre étude de zonage, en explicitant les données chiffrées mentionnées, en tenant compte des activités réalisées au sein des salles et en officialisant le zonage retenu pour l'ensemble des locaux (salles du bloc elle-même mais aussi toutes les zones attenantes y compris aux niveaux N+1 et N-1). Cette étude doit être conclusive et faire l'objet d'une validation en interne, en conformité avec les exigences réglementaires susmentionnées. Il conviendra également d'actualiser et afficher les plans de zonage associés.**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur 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. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence et ne mentionnent pour seul numéro téléphonique (donc à appeler en cas d'incident ou d'accident) que celui du prestataire d'assistance PCR. De plus, le descriptif de la signalétique lumineuse des consignes d'accès aux salles du bloc ne correspond pas à la signalétique en place (voyant d'émission mentionné alors que non fonctionnel et annoncé blanc alors qu'il est rouge).

**A6. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage d'un règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) en adéquation avec les pratiques de l'établissement et ne risquant pas de prêter à confusion. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.**

#### Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté que le document d'évaluation de l'exposition des travailleurs ne comporte pas l'ensemble des éléments permettant sa bonne compréhension. Il a notamment été relevé que les valeurs chiffrées mentionnées ne sont pas toujours détaillées et que l'évaluation ne concerne pas l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer en zone réglementée (PCR, ...).

**A7. Je vous demande d'évaluer les expositions de chaque travailleur en tenant compte de l'ensemble des postes exposés qu'il occupe et en explicitant les données chiffrées prises en compte. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de des travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

#### Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie opérationnelle n'est pas mise en place au sein du bloc opératoire central de la clinique Toutes Aures. Toutefois, un bon de commande de dosimètres opérationnels a été présenté.

**A8. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels en quantité suffisante et de veiller à ce qu'ils soient effectivement portés. Les résultats de dosimétrie devront être utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.**

#### Surveillance dosimétrique des extrémités

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités n'a été mise en place alors qu'une évaluation de l'exposition individuelle des extrémités dépasse 50 mSv/an et qu'une autre est proche de cette valeur.

**A9. Je vous demande de confirmer les évaluations de l'exposition individuelles des extrémités par exemple en réévaluant les volumes d'actes réalisés par chaque chirurgien ou en mettant en place une campagne de mesure et, en cas de confirmation de valeurs supérieures à 50 mSv/an, de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle complémentaire des extrémités.**

#### Information du comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

L'inspecteur a relevé qu'aucun bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'est présenté ou transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE).

**A10. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-72 du code du travail.**

#### Contrôles et vérifications réglementaires

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

*Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'ASN prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

*2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

*4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

*6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

*La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, le contrôle de qualité de ces installations précise les contrôles à réaliser et leur fréquence de réalisation.*

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique externe de radioprotection prend en compte des charges de travail différentes de celles identifiées dans l'analyse des postes et ne comporte pas de mesures réalisées aux niveaux N+1 et N-1. De plus, la fréquence de lecture des dosimètres d'ambiance est trimestrielle et non mensuelle telle que le prévoit la réglementation.

Les inspecteurs ont également noté que le contrôle qualité externe a été réalisé pour la première fois en juin 2017 alors que l'appareil est détenu depuis 2009 et que les contrôles qualités internes trimestriels n'ont pas encore été initiés.

**A11. Je vous demande de mettre à disposition de l'organisme agréé en radioprotection des valeurs de charge de travail en adéquation avec les éléments de l'analyse de postes et de vous assurer que le contrôle des niveaux N+1 et N-1 soit bien effectué.**

**A12. Je vous demande de respecter les fréquences prévues par la réglementation pour tous les contrôles que vous devez réaliser (CTRI, CTRE, ambiance, CQE, CQI...).**

## **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

### *Plan d'organisation de la physique médicale*

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.*

*Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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 (POPM) au sein de l'établissement.*

*Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.*

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale a été signée. Des documents relatifs à l'organisation de la physique médicale ont été transmis mais il s'agissait de copies du contrat de prestation signé et de ses annexes. De plus, ils n'évaluaient pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles, n'avaient pas été intégrés au système documentaire de l'établissement et ne prenaient pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

**A13. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale soit adapté à votre établissement et prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, vous évalueriez l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.**

#### Optimisation des doses délivrées aux patients

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

L'appareil détenu n'a pas fait l'objet d'un travail d'optimisation, les protocoles utilisés étant ceux du constructeur. L'étude d'un acte par an en commençant par les actes les plus irradiants et/ou les plus fréquents est prévue, basée sur la mise en place d'un relevé d'activité et d'un questionnaire. L'acte à étudier en 2017 a été choisi mais la fiche de recueil de données associée n'a pas encore été mise en place.

**A14. Je vous demande de poursuivre la mise en place de l'optimisation des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement.**

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

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

### **C. OBSERVATIONS**

#### Complétude des comptes rendus d'actes

*Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.*

*L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »*

Les inspecteurs ont consulté trois comptes rendus d'actes et ont relevé qu'aucun ne mentionnait les éléments d'identification du matériel utilisé et qu'un seul indiquait les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. Toutefois, une évaluation des pratiques professionnelles relative à la conformité des comptes rendus d'actes a été menée et a conduit à la mise en place d'un plan d'action.

**C1. Il conviendra de poursuivre la mise en œuvre des actions prévues afin de permettre que chaque acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants fasse 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.**

Accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

- I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.
- II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.
- III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2o de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

L'établissement n'a pas accès en direct aux résultats de dosimétrie des travailleurs exposés. Ils lui sont transmis par son prestataire d'assistance PCR.

**C2. Il conviendra de vous assurer que votre conseiller en radioprotection interne à l'établissement bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.**



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

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé**

**Aubert LE BROZEC**