



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 juin 2019

CODEP-MRS-2019-023806**SAS Polyclinique MAYMARD
13 rue Marcel PAUL
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 mai 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0653
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro Dec-2014-2B-033-0037-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-013273 du 27 mars 2019
[2] Lettre de suite d'inspection CODEP-MRS-2010-041189 du 7 septembre 2010
[3] Lettre Polyclinique Maymard du 15 novembre 2010

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 15 mai 2019, une inspection au sein du bloc opératoire de votre établissement dans lequel sont réalisées les procédures interventionnelles radioguidées. 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 15 mai 2019 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 mesures prises 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 vérifications et contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont réalisées les procédures interventionnelles radioguidées.

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 les activités liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont conduites très sérieusement par les personnes en charge de ces sujets au sein de votre structure. Néanmoins, les efforts faits pour vous conformer à la réglementation sont très fortement impactés par l'absence de prise en considération de ce travail par les médecins libéraux et leur personnel qui utilisent dans vos locaux les équipements que vous mettez à leur disposition.

Ainsi les inspecteurs ont relevé que la plupart des engagements que vous avez pris en 2010 pour répondre aux demandes de l'ASN formulées le 7 septembre 2010 (réf. 2) à la suite de l'inspection du 24 juin 2010 sur le même thème n'ont pas été tenus.

Ceci n'est pas acceptable et m'amène à vous demander de me faire part sans délai de votre engagement sur les dispositions que vous prendrez pour que, au sein de votre établissement, les responsables concernés participent effectivement et activement à la mise en place des mesures pour la radioprotection des travailleurs et des patients, respectent ces mesures et les fassent appliquer par leur personnel.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions ci-dessous, la plupart vous ayant déjà été formulées à la suite de l'inspection conduite en 2010 ainsi que cela est rappelé ci-dessus.

Votre installation fera l'objet, notamment sur ces points, d'une nouvelle inspection dans un délai rapproché. Les dispositions que vous aurez prises pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et le processus de retour d'expérience, en conformité avec la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale applicable au 1^{er} juillet 2019, seront en particulier examinées à cette occasion.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Écarts répétitifs

Par rapport à la situation de 2010 qui a fait l'objet de la lettre de suite du 7 septembre 2010 de l'ASN [2] et à vos engagements [3], les inspecteurs ont relevé à nouveau des écarts concernant :

- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés des personnels médical et paramédical concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées dans les installations dédiées et non dédiées (cf. article R. 4451-58 du code du travail),
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs (cf. articles R. 4451-81 à R. 4451-84 du code du travail),
- la coordination des mesures de prévention au travers des plans de prévention (cf. articles R. 4511-1 et suivants du code du travail),
- la formation à la radioprotection des patients des personnels médical et paramédical concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées dans les installations non dédiées (cf. article L. 1333-68 du code de la santé publique),

- la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements-ionisants (cf. recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016 disponibles sur le site de l'ASN et décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et applicable à compter du 1^{er} juillet 2019),
- la complétude des comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants (cf. article R. 1333-66 du code de la santé publique et 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),
- la rédaction des procédures pour les actes interventionnels concourant à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients (*l'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique*),
- l'intégration dans le processus de la clinique Maynard de la maîtrise des événements indésirables ayant trait à la radioprotection survenant au sein du bloc opératoire (*cf. article 1333-21 du code de la santé publique et guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.*) ainsi que celle des actions correctives à conduire notamment lorsqu'il s'agit de non-conformités mises en évidence à l'occasion des contrôles et vérifications techniques de radioprotection et contrôles qualité périodiques qu'ils soient internes ou externes.

Un travail significatif est à fournir pour que la situation puisse être considérée comme acceptable au regard du respect de ces obligations réglementaires.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande, pour les points listés ci-dessus d'établir, sous 1 mois :

- un plan d'action engageant que vous me transmettez sans délai ;
- des indicateurs de suivi de la réalisation de ce plan d'action.

Vous me transmettez semestriellement ces indicateurs, pendant une durée de 2 ans.

Situation administrative

Le paragraphe I de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique prévoit que les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Son paragraphe VI dispose qu'une nouvelle déclaration, un nouvel enregistrement ou une nouvelle autorisation est requis en cas de changement de responsable de l'activité nucléaire, ou en cas de modification substantielle des conditions ayant conduit à la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un des appareils concerné par la déclaration qui a fait l'objet d'un récépissé référencé Dec-2014-2B-033-0037-01 en date du 19 janvier 2015 avait été mis au rebut.

A2. Je vous demande de procéder à une mise à jour de votre déclaration, conformément aux dispositions des articles susmentionnés du code de la santé publique.

Conformité des locaux

L'article 13 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 ionisants précise qu'en liaison avec l'employeur [...], 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 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.

Les inspecteurs ont noté que seule la conformité de la protection biologique offerte par les locaux avait été établie. Ils ont relevé que les salles du bloc allaient faire l'objet d'une réfection significative et que la conformité de chaque salle du bloc opératoire serait établie à cette occasion.

Ces modalités de mise en conformité ne peuvent être acceptées qu'à condition que le programme de la rénovation des salles s'étale sur un délai suffisamment court. En effet, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, aujourd'hui abrogée et qui fixait précédemment les règles techniques minimales de conception auxquelles devaient 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, prévoyait la mise en conformité des installations au 1^{er} janvier 2017 au plus tard.

A3. Je vous demande de me transmettre le programme engageant de la réfection des salles du bloc opératoire incluant leur mise en conformité au regard de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susmentionnée. Pour chaque salle le rapport de conformité demandé par l'article 13 de cette décision devra être établi et m'être transmis.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1 [...];

2 Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de cet arrêté mentionne que 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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article

L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019, précise que le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Les inspecteurs ont noté favorablement que le POPM qui leur a été présenté mentionnait les activités conduites par la PCR. Cependant, ils ont relevé qu'il ne faisait pas apparaître l'estimation des besoins, par exemple en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale. Bien qu'il soit indiqué que la physicienne « participe à l'établissement de protocoles de travail permettant l'obtention d'une information radiologique de qualité avec un niveau minimal de dose pour le patient », les dispositions permettant d'évaluer périodiquement les éléments dosimétriques dans le cadre de l'optimisation des doses aux patients n'y figuraient pas.

Ils ont indiqué à cet égard qu'une décision de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés était en projet.

A4. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre la version révisée et signée de votre POPM en tenant compte de l'objectif de sa rédaction rappelé dans le guide n° 20 de l'ASN qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement. Vous y préciserez notamment les dispositions prises au niveau des ressources pour assurer les missions de physicien médical dans les secteurs des pratiques interventionnelles radioguidées. Le guide de recommandations ASN / SFPM intitulé « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » d'avril 2013 pourra éventuellement servir à cet effet. La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019, il sera également souhaitable de la prendre en considération pour la mise à jour du POPM.

Évaluation des risques

Concernant l'évaluation des risques, le code du travail précise que l'employeur :

- évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du

salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection (article R. 4451-13) ;

- 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 suivant :
 - pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
 - pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
 - pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an.

Ces mesurages visent à évaluer le niveau d'exposition externe et le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique (article R. 4451-15).

L'article R. 4451-16 de ce code mentionne que les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 et que les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Concernant l'évaluation des risques, les inspecteurs ont relevé qu'un manque de collaboration des personnels concernés n'a pas permis qu'elle soit menée à terme par les personnes en charge de cette étude. Ils ont cependant observé la volonté de la réaliser et de conduire à cette occasion une évaluation de l'exposition au cristallin et aux extrémités.

A5. Je vous demande de compléter, en considérant l'ensemble des éléments prévus par l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en particulier en ce qui concerne le cristallin et les extrémités conformément à l'article R. 4451-13 de ce code.

Vous veillerez à associer le médecin du travail à ces évaluations de risques, notamment de ceux résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en particulier en ce qui concerne le cristallin et les extrémités.

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...].

L'article R. 4451-53 de ce code indique que 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 ».

L'article R. 4451-54 ajoute que 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 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs avait été réalisée. Compte tenu de l'évolution des matériels qui peuvent être mis en œuvre dans les salles du bloc opératoire, une révision de cette évaluation est nécessaire.

A6. Je vous demande de réviser votre évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

Vous veillerez à communiquer l'évaluation individuelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs au médecin du travail, en particulier en ce qui concerne le cristallin et les extrémités.

Équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-56 précise que :

- I. *Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*
- II. *Les équipements mentionnés au 1 sont choisis après :*
 1. *Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;*
 2. *[...].*

Les inspecteurs ont relevé que le médecin du travail n'avait pas donné son avis sur les évaluations réalisées ni sur les équipements de protection individuelle disponibles dans l'installation et que le conseil social et économique n'avait pas été consulté.

A7. Je vous demande de recueillir l'avis du médecin du travail sur les équipements de protection individuelle mis à la disposition des travailleurs.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de consultation et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- *L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] (article R. 4451-17) ;*
- *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE (article R. 4451-50) ;*
- *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE (article R. 4451-50) ;*
- *Le CSE est consulté sur le choix des équipements de protection individuelle mis à la disposition des travailleurs (R. 4451-56) ;*
- *Au moins une fois par an, l'employeur présente au 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 (article R. 4451-72) ;*
- *Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. (article R. 4451-120).*

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE vis-à-vis de la radioprotection et de son organisation ne sont à ce jour pas mises en œuvre au sein de votre structure.

A8. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du comité social et économique et notamment celles citées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56, R. 4451-72 et R. 4451-120 du code du travail.

Optimisation des doses aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique prévoit que les activités nucléaires satisfont notamment au principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

L'article R. 1333-57 de ce code précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation 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'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susmentionnée, qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019, précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Les inspecteurs ont noté que, dans le cadre du suivi des doses délivrées aux patients, des efforts sont faits pour recueillir manuellement les doses à l'occasion de chaque intervention. Les comparaisons avec des référentiels professionnels sont réalisées. Néanmoins, du fait :

- d'une défaillance d'un des trois appareils de radiologie,
- d'information indisponible de par l'ancienneté d'un autre appareil,
- de l'absence de relevé des doses, du fait de consignes insuffisamment suivies par le personnel qui met en œuvre les appareils de radiologie,

le résultat du travail effectué dans le domaine de l'optimisation des doses reste embryonnaire.

A9. Je vous demande d'amplifier votre démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants d'imagerie interventionnelle. Les données dosimétriques relatives aux pratiques interventionnelles devront être rendues disponibles pour les études de physique médicale visant à optimiser les doses délivrées aux patients. Cette démarche, formalisée, prendra en considération la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

A10. Je vous demande par ailleurs de mettre en place une procédure de suivi post-interventionnel des patients au titre de l'optimisation des procédures pour les actes à risques et susceptibles d'entraîner des effets tissulaires. Des seuils de dose devront être définis à cet effet.

Vérifications périodiques

L'article R. 4451-45 demande qu'afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1. Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;
2. [...].

Il précise que les vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection précise que l'employeur établit le programme de ces vérifications.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications à réaliser n'avait pas été élaboré.

A11. Je vous demande d'établir le programme des vérifications périodiques de radioprotection conformément à l'article 3 de la décision susmentionnée.

Le contrôle technique de radioprotection externe réalisé le 23 mai 2018 par un organisme agréé fait état de 41 non-conformités dont certaines sont répétitives.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre à ces observations.

A12. Je vous demande d'établir le plan des actions que vous allez mettre en œuvre en regard des non-conformités listées dans le rapport de l'organisme agréé. D'une manière générale, il conviendra que ce plan prenne en compte les actions déjà réalisées ou leur échéancier de mise en œuvre au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

A13. Je vous demande de me transmettre le rapport du prochain contrôle de radioprotection externe programmé en mai 2019.

Qualification professionnelle requise pour l'emploi des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Les inspecteurs ont relevé que les générateurs de rayonnements ionisants étaient mis en œuvre par du personnel n'ayant pas la qualification requise.

A14. Je vous demande de prendre toute disposition utile afin que seuls des médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants ou, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, des manipulateurs d'électroradiologie médicale emploient des rayonnements ionisants sur le corps humain.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui, sauf mention contraire, n'excédera pas 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille,

Signé

Aubert LE BROZEC