



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 10 février 2020

**CODEP-MRS-2020-010744**

**Madame la Directrice**  
**Nouvelle clinique BONNEFON**  
**45 avenue Carnot**  
**30100 ALÈS**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 21 et 22/01/2020 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0634  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées (blocs opératoires)  
Installation référencée sous le numéro : D300071 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-054041 du 24/12/2019

Madame la Directrice,

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, les 21 et 22/01/2020, 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 des 21 et 22/01/2020 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 huit salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les trois amplificateurs de brillance mobiles.

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, notamment en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs non-salariés, 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 prise en compte de la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique et notamment l'implication de la PCR, l'existence d'une cellule radioprotection, la formation à venir d'une deuxième PCR exerçant au sein du bloc opératoire.

Ils ont également noté l'initiation d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient et la mise en place de la formation de l'ensemble des chirurgiens à la radioprotection des patients.

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, des demandes de complément 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.*

Quelques plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures. D'autres sont en cours de signature notamment avec les fournisseurs des générateurs de rayons X et les organismes de contrôle.

**A1. Je vous demande de finaliser les signatures des plans de préventions avec les entreprises extérieures 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 et les anesthésistes réanimateurs libéraux peuvent être amenés à entrer en salle. Les inspecteurs ont observé que des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'ont pas clairement définies. Ils ont notamment constaté que les chirurgiens libéraux ne disposent pas de dosimètres passifs pour accéder aux zones réglementées et ne s'équipent pas de dosimètres opérationnels. Les professionnels libéraux sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients mais ils ne suivent les formations à la radioprotection ces travailleurs. Toutefois, afin d'améliorer la situation, une convention relative à la radioprotection est en cours d'élaboration et a déjà fait l'objet d'une discussion en conférence médicale d'établissement (CME).

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 finaliser la convention relative à la radioprotection en cours d'élaboration. Elle devra expliciter clairement 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 par la clinique d'autre part notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition et le port d'équipements de protection individuelle et de dosimètres, la formation à la radioprotection des travailleurs classés, le suivi dosimétrique, les documents ou attestations que chaque partie s'engage à fournir. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

#### Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.

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 ou explicitées, que l'évaluation ne concerne pas l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer en zone réglementée (IADE, MAR...) et ne précise pas la répartition de la charge de travail entre les professionnels d'une même spécialité médicale.

**A3. Je vous demande de réviser votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants afin d'y clarifier les données chiffrées, d'y mentionner l'ensemble des travailleurs susceptibles d'entrer en zone réglementée et d'y préciser les modalités d'adaptation à l'activité réellement réalisée par chaque travailleur.**

#### Suivi de l'exposition des travailleurs

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 5° 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.

*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.*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens libéraux utilisant les amplificateurs de brillance ne disposent pas de dosimétrie passive. De plus, ils n'utilisent pas les dosimètres opérationnels mis à disposition.

- A4. Je vous demande d'effectuer un rappel sur l'obligation du port de la dosimétrie passive pour les personnels classés et le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.**
- A5. Je vous demande de définir les modalités d'analyse des résultats dosimétriques permettant de veiller à l'absence de pratiques inadaptées (non port de la dosimétrie ou non-respect des consignes de radioprotection).**

#### Etat de conformité des équipements de protection individuelle (EPI)

*Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, 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.*

*Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application des règles d'utilisation prévues au chapitre IV.*

*Conformément à l'article R. 4322-2 du code du travail, les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut.*

Les inspecteurs de l'ASN ont observé que le bloc opératoire est équipé de dispositifs de rangement des EPI. Toutefois, certains tabliers plombés y sont déposés en vrac, pliés sur les patères des supports de rangement. Ces pratiques peuvent conduire à la détérioration des EPI.

- A6. Je vous demande d'entreposer les EPI de façon à préserver leur intégrité et leur capacité à protéger les travailleurs.**

#### **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

##### Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 qualité.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, 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.*

Les inspecteurs ont observé qu'aucun protocole n'a été rédigé. Les chirurgiens utilisent les paramétrages des constructeurs.

**A7. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants ou les plus dosants réalisés au sein du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.**

#### Optimisation des doses délivrées aux patients

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

La clinique s'est engagée dans une démarche d'optimisation des actes en réalisant notamment le recueil des doses et la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour deux types d'acte. Elle a modifié le dossier patient informatique afin d'y faire saisir les doses à la fin de chaque acte et a expérimenté une méthodologie d'extraction des données. Des valeurs déclenchant analyse (VDA), déterminées à partir des niveaux de référence locaux, ont été calculées en vue d'alerter le chirurgien, en temps réel, en l'informant qu'il sort de ses pratiques habituelles.

La clinique s'est engagée au travers du plan d'organisation de la physique médicale à poursuivre ces actions.

Toutefois, les données extraites du dossier patient ne comportent pas les valeurs d'IMC nécessaires à la sélection des patients à inclure dans les calculs de NRL. De plus, les échanges lors de la visite du bloc opératoire ont montré que la démarche d'optimisation n'est pas connue du personnel du bloc opératoire et des chirurgiens.

**A8. Il conviendra de poursuivre cette démarche d'optimisation des doses et de la faire vivre auprès des acteurs participant à la délivrance de rayonnements sur les patients. Les modalités d'extraction des données pourront utilement être officialisées et fiabilisées afin de faciliter les études à venir. Il conviendra également d'étendre l'extraction des données aux valeurs d'IMC.**

#### Formation technique à l'utilisation des appareils

*L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

*De plus, conformément à l'article 9 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, entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

*- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales;*

*- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que des formations techniques avaient dues être assurées par les constructeurs à l'installation des équipements. Cependant, aucun document formalisant ces formations (programme de formation, attestations, feuilles d'émergence, etc.) n'a pu être présenté aux inspecteurs. De plus, les modalités de formation des nouveaux chirurgiens n'ont pas été clairement définies.

**A9. Je vous demande de prendre des dispositions en vue d'assurer le respect des exigences réglementaires en matière de formation technique à l'utilisation des appareils.**

### 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 relevé que certains de ces éléments et notamment ceux relatifs à l'identification de l'appareil ne sont pas systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes.

**A10. Je vous demande 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 comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

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

#### Information des professionnels libéraux

Aucun chirurgien n'a pu se rendre disponible lors de la visite des inspecteurs au bloc opératoire. De plus, le président de la CME n'a finalement pas assisté à la réunion de clôture de l'inspection et ne s'y est pas fait représenté par un membre de la CME.

**B1. Il conviendra d'informer les professionnels libéraux des demandes et observations formulées lors de cette inspection. Vous me transmettez les éléments permettant de confirmer la diffusion de ces informations et leur prise en compte.**

#### Conformité des locaux

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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 observé que les mesures de dose prises en compte pour l'établissement des rapports de conformité des différentes salles du bloc opératoire n'ont pas été réalisées avec le générateur de rayons X le plus pénalisant. Toutefois, la charge de travail mensuelle associée serait fortement majorante par rapport à l'activité actuelle du bloc opératoire. Les inspecteurs ont également noté que les rapports de conformité présentés n'ont pas fait l'objet d'une validation interne formalisée.

**B2. Je vous demande de me confirmer que les rapports de conformité établis prennent bien en compte une activité majorante par rapport à l'activité actuellement réalisée au sein du bloc opératoire. Vous veillerez à formaliser cette vérification et à faire valider en interne les rapports de conformité détenus.**

#### Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

- 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 observé que la totalité des salariés de la clinique est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation est dispensée via un support e-learning générique commercialisé par la société assurant l'assistance PCR de l'établissement.

**B3. Je vous demande de m'indiquer les modalités mises en place au sein de votre établissement afin de garantir le respect des exigences de l'article R. 4451-58 du code du travail et notamment la dispensation d'une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques de l'établissement et la transmission d'informations relatives aux conditions d'accès aux zones délimitées prévues au sein de votre établissement ou aux règles particulières applicables en cas de situation d'urgence radiologique.**

Les inspecteurs ont noté qu'une aide opératoire salariée des chirurgiens n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, aucune attestation de formation des chirurgiens libéraux à la radioprotection des travailleurs n'a pu être présentée.

**B4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises en vue d'assurer le respect par les professionnels libéraux et leurs salariés des exigences réglementaires en matière de formation.**

## **C. OBSERVATIONS**

### *Evènements significatifs en radioprotection (ESR)*

La PCR a indiqué aux inspecteurs que le recueil des évènements significatif du domaine de la radioprotection est réalisé via le dispositif de recueil des évènements indésirables en place au sein de l'établissement et qu'il n'existe aucune procédure encadrant la gestion particulière des évènements significatifs de radioprotection.

**C1. Je vous invite à définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise à l'ASN dans les deux jours suivant la détection de l'événement.**

### *Situation administrative*

La directrice de la clinique a informé les inspecteurs que le générateur de rayons X de la salle dédiée numéro 5, géré conjointement avec les radiologues de la société d'imagerie, va maintenant être déclaré par la clinique.

**C2. Il conviendra de s'assurer que les déclarations faites au titre du code de la santé publique par chacune des entités – clinique et société d'imagerie - soient en cohérence avec l'organisation retenue. Je vous invite également à officialiser les rôles et responsabilités de chaque entité et à adapter la documentation en conséquence (plan d'organisation de la physique médicale, évaluations individuelles d'exposition, ...).**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**