

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 05/06/2020

**CODEP-MRS-2020-03042**

**Clinique MALARTIC  
203 Chemin de Faveyrolles BP221  
83190 OLLIOULES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant un contrôle à distance de la radioprotection réalisé le 04/06/2020 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0638  
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D830084 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-001163 du 06/01/2020  
[1] Arrêté du 15 mai 2006 modifié par arrêté du 28 janvier 2020 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.  
[2] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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  
[3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique  
[4] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales  
[5] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 04/06/2020 une inspection documentaire à distance du service de radiologie de votre établissement. Ce contrôle à distance 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**

En raison de la situation sanitaire liée au COVID 19, cette inspection a été conduite par examen des documents transmis et au cours d'une audioconférence d'une demie journée. Aucune visite sur site n'a été réalisée.

Le contrôle à distance du 04/06/2020 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 du physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est bien appréhendée par l'établissement. Les inspecteurs ont noté la forte motivation de la personne compétente en radioprotection, rigoureuse, organisée, impliquée dans les actions concourant à la radioprotection des travailleurs et également à la radioprotection des patients contre les effets des rayonnements ionisants.

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 formulées ci-dessous.

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

#### Régime de l'activité

Les paragraphes I et II de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique indiquent : « I.-*Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, 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 [...]. II.-L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations. Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire. L'Autorité de sûreté nucléaire s'assure que les moyens et mesures prévus par le responsable de l'activité nucléaire permettent le respect des obligations qui lui incombent en vertu du présent chapitre et du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail, le cas échéant après édicition de prescriptions comme prévu au III. A défaut, elle s'oppose à l'enregistrement ou refuse l'autorisation ».*

L'établissement a réalisé le 07/11/2019 la déclaration de ses activités auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont noté que l'emploi des arceaux de bloc n'apparaissait pas dans les activités interventionnelles et que par ailleurs le déclarant n'était ni le représentant de la personne morale, ni la personne physique responsable de l'activité nucléaire.

#### **A1. Je vous demande de modifier votre déclaration afin de prendre en compte les dispositions de l'article précité.**

#### Conditions et modalités d'accès aux zones pour les travailleurs non classés

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.* »

Les inspecteurs ont noté le choix fait par l'établissement de ne pas classer la plupart des travailleurs. Ce choix a été fait suite à l'étude de l'évaluation des expositions. Les autorisations d'accès en zones surveillée bleue, zones contrôlées verte et jaune décrites à l'article ci-dessus ne sont pas établies par l'employeur.

#### **A2. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article ci-dessus de produire les autorisations requises pour chacun des salariés concernés.**

### Vérifications du zonage

L'article 5 de l'arrêté de zonage [1] indique : « I. - 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. - Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté. 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 vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

Le zonage a été établi pour chacune des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que pour les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées établies.

Certaines vérifications de ce zonage sont faites par l'utilisation de dosimètres passifs. Cependant, la définition de points de mesure représentatifs n'est pas faite et il n'est pas possible de garantir que les vérifications réalisées soient suffisantes pour vérifier l'exposition des travailleurs notamment dans les zones attenantes.

**A3. Je vous demande de procéder à la définition de points de mesure représentatifs de l'exposition des travailleurs, de justifier ce choix et de mettre en place les vérifications nécessaires.**

### Conformité des locaux

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 [2] précise : « 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... ».

L'annexe 2 de cette même décision donne les informations devant figurer sur le plan du local de travail : « Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : a) l'échelle du plan, b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils, c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail, d) la localisation des arrêts d'urgence, e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants), f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois. Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12. »

Les plans des locaux présents dans les rapports de conformité montrent l'existence de deux portes d'accès aux salles 1 et 2 du bloc opératoire. Seule l'une des deux portes est équipée de la signalisation lumineuse requise.

Par ailleurs les plans établis pour les salles 2 et 4 du bloc opératoire ne portent pas l'indication de la localisation des arrêts d'urgence. Il s'agit d'un oubli de report puisque les arrêts d'urgence disponibles pour les 4 salles du bloc opératoire et de la salle endoscopie sont les arrêts d'urgence disponibles sur les deux arceaux de bloc utilisés.

**A4. Je vous demande de procéder aux actions nécessaires pour permettre la conformité des salles 1 et 2 et de mettre à jour les plans des installations.**

### Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail indique : « 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. »*

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° définit préalablement des contraintes de dose individuelles 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 par les mots dosimètre opérationnel* ».

L'examen de la dosimétrie SISERI montre que le port de la dosimétrie passive n'est pas fait par tous les salariés, de manière régulière. Lors des échanges, les discussions ont porté sur le choix de la dosimétrie qui peut être fait pour le suivi des travailleurs non classés (opérationnel, passif + opérationnel), sur les modalités associées aux suivis des doses ainsi que sur la nécessité de ce suivi de la dosimétrie pour le respect des exigences. Il a été noté que des commandes de dosimètres opérationnels complémentaires sont actuellement en cours pour suivre la dosimétrie des salariés accédant aux zones règlementées.

**A5. Je vous demande de mettre en œuvre les actions nécessaires pour que le port de la dosimétrie soit effectif et de respecter les dispositions des articles précités pour le suivi de la dosimétrie.**

#### Périodicité des contrôles techniques

L'article R. 4451-42 du code du travail prévoit : « *I. – L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III. – Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».*

Les modalités de ces vérifications sont précisées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [3]. *Le tableau 3 de l'annexe 3 de cette décision indique que la périodicité des vérifications internes des équipements de travail est annuelle pour les appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles de radiologie interventionnelle.*

L'établissement n'est pas équipé de radiamètre lui permettant de faire ces vérifications et a sous-traité, sous la supervision de la personne compétente en radioprotection cette réalisation à une société pour l'année 2020. Ces vérifications internes n'ont pas été réalisées de manière régulière et ont fait l'objet de notifications de non conformités lors de la réalisation des vérifications externes réalisées par un organisme agréé par l'ASN.

**A6. Je vous demande de respecter les périodicités des vérifications de vos équipements de travail conformément aux dispositions énoncées.**

#### Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0669[4] précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...], - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.* »

Les inspecteurs ont relevé que moins de 50% des personnes exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées sont formés à la radioprotection des patients. L'établissement a pris récemment conscience de cet écart et met en place les formations nécessaires pour les médecins et chirurgiens, ainsi que pour les IBODE. Les formations sont en cours de planification

**A7. Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés conformément aux dispositions énoncées.**

#### Organisation de la physique médicale

La qualité, la sécurité, l'optimisation des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont des préoccupations mises au cœur du code de la santé publique. L'article R. 1333-68 de ce même code, indique que « II- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

Pour répondre à ce besoin, une prestation avec une société externe a été mise en place par l'établissement et la description de l'organisation de la physique médicale est décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). L'établissement doit s'appropriier ce document, le signer et le faire coller plus précisément à sa propre situation.

Selon ce plan, en utilisant le guide de recommandations ASN/Société française de physique médicale (SFPM) de 2013 sur les « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale » et le guide n° 20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale », les besoins évalués pour mener à bien l'ensemble des missions et objectifs de physique médicale pour votre établissement a été évalué à 0,27 ETPT (équivalent temps plein travail). Le bilan du personnel participant effectivement aux missions de radioprotection des patients n'est que de 0,12 ETPT. Cette évaluation fait donc apparaître un besoin en physique médicale.

Ce plan établit un état des lieux sur la situation de l'établissement vis-à-vis de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ce plan propose enfin un plan d'actions très général et pas suffisamment précis pour permettre une vision des actions qui pourront être réellement conduites au cours de l'année.

Malgré cette mise en place tardive de cette contractualisation en physique médicale, les inspecteurs ont noté la mise en place de niveaux de référence locaux, la rédaction et l'optimisation de protocoles d'actes, etc. L'appropriation sur le terrain de cette démarche n'a bien évidemment pas pu être appréciée.

**A8. Je vous demande de poursuivre cette démarche contribuant à l'optimisation des actes médicaux, de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en précisant notamment le plan d'action retenu pour l'année à venir.**

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

### Coordination des moyens de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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. »

La mise en place des plans de prévention est récente. Tous les plans de prévention sont rédigés. Les inspecteurs ont examiné deux plans de prévention, ont relevé des erreurs mineures et un oubli de signature par l'établissement pour l'un des deux.

**B1. Je vous demande de me confirmer la prise en compte des observations relevées et de vous assurer de la signature de l'ensemble des plans de prévention rédigés.**

### Gestion des évènements indésirables

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique indique « I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus [...] ».

Les salariés disposent d'un logiciel permettant la déclaration de tout évènement indésirable. Une procédure reprenant les critères du guide 11 concernant la gestion des évènements significatifs en radioprotection est rédigée. Cette procédure ne décrit pas les modalités de déclaration de tout évènement indésirable, ni le processus qui permet d'analyser les évènements et proposer des actions correctives.

**B2. Je vous demande de compléter votre procédure et de décrire les modalités de déclaration et de traitement de tout évènement indésirable.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Adéquation besoins et ressources

Les observations effectuées lors de l'inspection dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, l'examen du plan d'organisation de la physique médicale montrent la nécessité de mettre en adéquation les besoins et les ressources.

**C1. Il conviendra de définir ces moyens afin de répondre de manière satisfaisante aux besoins.**

#### Formalisation et décision ASN n° 2019-DC-660

De nombreuses initiatives très intéressantes ont été relevées au cours des échanges. On peut citer notamment les dispositions retenues pour l'accueil des nouveaux arrivants, pour la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, etc. Ces démarches s'inscrivent parfaitement dans les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

**C2. Il conviendra de formaliser ces bonnes pratiques.**



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([marseille.asn@asn.fr](mailto:marseille.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 par**

**Bastien LAURAS**