

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 novembre 2020

CODEP-MRS-2020-052608

**Institut Paoli Calmettes
232, boulevard Sainte Marguerite
13009 Marseille**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19/10/2020 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0631
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M130081 et D130023 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2020 – 039673 du 03/08/2020

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 19 octobre 2020, une inspection relative aux pratiques interventionnelles radioguidées 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 19 octobre 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 de radioprotection prévues par la réglementation et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des installations dédiées où sont réalisées des actes interventionnels radioguidés et des salles de bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles émettant des rayonnements ionisants.

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 efforts en termes de déclinaison du principe d'optimisation des expositions des patients aux rayonnements ionisants doivent être poursuivis malgré les bonnes pratiques déjà ancrées dans votre organisation. Par ailleurs, l'ASN vous incite à donner plus de moyens à la mission de radioprotection de votre établissement pour faire respecter plusieurs dispositions prévues par le code du travail. Il a été également relevé qu'il faut renforcer le suivi médical des travailleurs concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées. Enfin, l'ASN attend des actions de la part de votre établissement en ce qui concerne la conformité des diverses installations aux exigences de la 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 X.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Délimitation et signalisation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente* ».

Le I de l'article R. 4451-23 prévoit que : « *Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon [...] ».*

Conformément au II de l'article R. 4451-24 du code du travail « *L'employeur met en place : [...] Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...]* ».

Par ailleurs, l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹ dispose que : « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation [...]. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. 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. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin* ».

Les inspecteurs ont relevé que les affichages et les signalisations spécifiques des divers locaux classés au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail doivent être rectifiés. Les informations disponibles à l'accès de chaque local où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés ne permettent pas aux travailleurs de connaître dans quel type de zone ils interviennent puisque l'intermittence, prévue à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité, n'est pas déclinée. En effet, lorsque l'émission n'est pas exclue aucune correspondance n'est faite entre le panneau de signalisation de la zone et le dispositif lumineux qui est présent à l'accès de chaque local.

A1. Je vous demande de mettre en place une signalisation appropriée à la désignation de chaque zone de travail où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées afin de vous conformer aux dispositions du II de l'article R. 4451-24 du code du travail. Vous vous assurez de la cohérence permanente entre le type de zone et l'état de fonctionnement des dispositifs lumineux qui se trouvent à l'accès de chaque zone de travail précitée afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié susmentionné.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Le II de l'article R. 4451-23 dispose : « *La délimitation des zones [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1* ». Conformément au I de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précité, « *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 [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que divers documents relatifs à l'évaluation du zonage des différents locaux où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont incomplets. En effet, pour certaines installations l'évaluation n'est pas faite pour certaines zones attenantes :

- qui se trouvent au niveau supérieur ou au niveau inférieur des locaux où ces appareils sont utilisés ;
- correspondant aux lieux attenants des salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées où se trouvent les postes de commande des appareils qui y sont utilisés.

Il conviendrait de compléter la démarche de délimitation des zones avec les informations permettant de conclure que ces locaux attenants ne sont pas des zones délimitées au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté que l'évaluation précitée mérite d'être complétée pour les salles où divers appareils mobiles peuvent être utilisés. En effet, les inspecteurs ont vérifié que le zonage mis en place était spécifique à chaque appareil mais pas forcément spécifique à chaque salle du bloc opératoire. Pour celles-ci, il conviendra de s'assurer que les conditions décrites dans l'évaluation précitée sont cohérentes avec la signalisation du risque d'exposition des zones concernées.

A2. Je vous demande de compléter les documents dans lequel vous consignez la démarche relative à la délimitation des zones mentionnées à l'article R. 4451-23 du code du travail avec les informations nécessaires vous permettant de vous assurer que l'ensemble des aires et locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées restent en dessous des 80 µSv par mois afin de vous conformer au I de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code complète ces dispositions en précisant que « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur [...] 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 ; [...]* L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Les inspecteurs ont consulté plusieurs évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont noté que les documents ne sont pas clairs sur les fréquences des expositions aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, il a été observé que quelques travailleurs du bloc opératoire sont également exposés ponctuellement à des sources radioactives en provenance du service de médecine nucléaire compte tenu du fait qu'ils participent à des actes concernant des patients auxquels ont été administrés des radionucléides. Pour ces expositions, l'évaluation qui est faite ne permet pas de connaître la nature des rayonnements ionisants qui est associée aux fréquences prévisionnelles d'exposition.

Les inspecteurs ont également remarqué que les expositions liées aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail ne sont pas pris en compte dans l'évaluation individuelle des travailleurs.

En outre, l'évaluation qui est faite ne mentionne pas la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions.

Enfin, étant donné les dates auxquelles certaines des évaluations ont été réalisées, il conviendrait de mettre à jour plus régulièrement les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande, dans les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en pratiques interventionnelles radioguidées :

- d'intégrer les doses équivalentes et/ou efficaces que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur douze mois consécutifs en tenant compte des expositions potentielles liées aux incidents raisonnablement prévisibles afin de vous conformer aux dispositions du 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail ;
- d'associer la nature des rayonnements à la fréquence d'exposition pour les travailleurs intervenant au bloc opératoire et susceptibles d'être exposés à d'autres rayonnements que ceux en provenant des appareils électriques émettant des rayons X afin de vous conformer aux dispositions du 2° et 3° de l'article R. 4451-53 du code du travail ;
- de mettre à jour plus régulièrement les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs afin de vous conformer aux dispositions du deuxième paragraphe de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. [...]* ».

L'article R. 4624-28 du code du travail dispose : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun de vos travailleurs participant aux activités interventionnelles radioguidées classés en catégorie A, d'après l'article R. 4451-57 du code du travail, n'a bénéficié du renouvellement de la visite médicale selon la périodicité annuelle.

Par ailleurs, plusieurs travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'ont pas bénéficié de leur visite médicale selon la périodicité requise à l'article R. 4624-28 du code du travail.

A4. Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail en vous assurant que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du même code bénéficient d'un suivi de l'état de santé individuel renforcé selon les périodicités requises par la réglementation.

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* ».

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs proposés à un classement en application de l'article R. 4451-57 du même code ne sont pas systématiquement transmises au médecin du travail en amont de la visite médicale.

A5. Je vous demande de vous assurer, quand un classement de travailleurs au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail est proposé, que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs concernés soient transmises au médecin du travail préalablement à la visite médicale afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-54 du code du travail.

Vérification des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail « 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 ».

L'article R. 4451-45 du code du travail précise : « I.-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° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44. II.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

L'article R. 4451-46 du code du travail dispose « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...] III.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications des dispositifs d'arrêt d'urgence des diverses installations où sont réalisés des pratiques interventionnelles radioguidées n'étaient pas réalisées lors des vérifications périodiques prévues par l'article R. 4451-45 du code du travail. De plus, les plans des installations ne sont pas annexés systématiquement aux rapports de vérification réalisés par les conseillers en radioprotection.

En outre, les inspecteurs ont noté que les vérifications des niveaux d'exposition dans les zones attenantes ne sont pas réalisées pour tous les locaux attenants à une zone surveillée ou contrôlée en application de l'article R. 4451-23 du code du travail.

Par ailleurs, pour les blocs opératoires, les inspecteurs ont noté que les rapports des vérifications périodiques présentés sont faits équipement par équipement et non pas salle par salle. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de savoir si toutes les salles où des équipements émettant des rayonnements ionisants sont utilisés font l'objet d'une vérification périodique. Pour rappel, les vérifications afférentes aux locaux sont requises en application des articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

A6. Je vous demande de :

- réaliser les vérifications des niveaux d'exposition externe dans chacune des zones attenantes à une zone surveillée ou contrôlée lors des vérifications périodiques prévues à l'article R. 4451-46 du code du travail ;
- réaliser le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence des divers locaux où sont utilisés des équipements émettant des rayonnements ionisants lors de chaque vérification périodique des lieux de travail afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-45 du code du travail ;
- compléter les rapports des vérifications périodiques des informations nécessaires afin de démontrer que les modalités des contrôles de radioprotection prévues par la réglementation sont respectées. A cette fin, vous annexerez systématiquement les plans des installations contrôlées précisant, entre autres, les points où sont réalisées les mesures de niveau d'exposition externe des divers locaux où sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants et des niveaux d'expositions relevés dans les divers locaux attenants aux locaux précités ;
- me transmettre la preuve que toutes les salles de bloc dans lesquels sont utilisés des équipements mobiles à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées font l'objet de la vérification périodique requise par les articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

Conformité des lieux de travail

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN dispose : « *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage [...], le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné [...]; 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 [...]; 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 le rapport prévu à l'article 13 de la décision précitée de l'installation BRIO est incomplet. Ce rapport met également en évidence des non-conformités vis-à-vis de la réglementation en vigueur.

Les inspecteurs ont relevé que certaines protections biologiques ont été jugées non-conformes dans la note de calcul qui est intégrée dans le rapport de l'installation BRIO. Dans ce document, il est précisé que ces non-conformités ont été levées grâce à la mesure du niveau d'exposition à l'extérieur de la salle. Or, la mesure ne peut pas être utilisée comme seul argument permettant de lever une non-conformité théorique identifiée par la méthode de calcul théorique employée. De plus, pour les parois où des non-conformités ont été identifiées, le rapport mentionne que le renforcement de la protection serait à prévoir. Par ailleurs, l'ASN a mis en évidence que le rapport précité statue sur les conformités ou non-conformités sans aucune explication associée. Les objectifs réglementaires ont par ailleurs été copiés de la décision sans qu'aucun descriptif de l'installation concernée ne soit réalisé. Ainsi, dans la version du rapport qui a été présenté aux inspecteurs, il n'est pas possible de statuer sur la conformité de l'installation BRIO. En outre, le rapport de conformité liste plusieurs informations manquantes puisqu'il y est mentionné que des signalisations lumineuses sont encore à prévoir. Il en résulte que le rapport actuel de votre installation n'est pas recevable en l'état puisqu'il ne démontre pas que la conformité est garantie.

Par ailleurs, l'article 9 de la décision précitée dispose : « *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. [...]* »

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que dans la salle de scanner interventionnel BRIO un autre appareil mobile émettant des rayonnements ionisants pouvait également y être utilisé. Or, la conformité de l'installation n'est pas assurée puisqu'il manque la signalisation lumineuse requise au niveau du deuxième accès à la salle scanner interventionnel BRIO qui serait liée à l'état de fonctionnement de cet appareil mobile. La signalisation actuellement présente au niveau de ce deuxième accès ne permet de connaître que l'état de fonctionnement du scanner BRIO.

A7. Je vous demande :

- **d'établir, pour l'installation BRIO, le rapport de conformité prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionnant les informations nécessaires pour statuer sur la conformité de l'installation à cette décision. Vous me transmettez le rapport de conformité précité ;**
- **de mettre en place la signalisation lumineuse prévue à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN permettant de connaître l'état de fonctionnement de l'appareil mobile susmentionné dès lors qu'il est utilisé dans la salle de scanner interventionnel. Vous me transmettez le rapport prévu à l'article 13 de cette décision démontrant la levée de cette non-conformité.**

Dosimétrie opérationnelle

Le I de 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 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 ».*

Les inspecteurs ont relevé, lors de la consultation de l'outil de suivi des relevés de dosimétrie opérationnelle, que plusieurs dosimètres opérationnels n'avaient pas été rendus. Par exemple, un des dosimètres opérationnels était signalé comme étant en cours d'utilisation depuis 680 heures. Il a été précisé que le dispositif a été perdu. Il conviendrait d'assurer un suivi plus régulier de ces dispositifs pour essayer d'identifier les causes qui pourraient expliquer la disparition des dosimètres opérationnels.

En outre, il a été porté à la connaissance des inspecteurs que des contraintes de dose n'ont pas encore été établies pour les travailleurs accédant en zone contrôlée.

A8. Je vous demande de :

- **mettre en place des contraintes de dose individuelle pour les travailleurs accédant en zone contrôlée afin de vous conformer aux dispositions du 1° de l'article R. 4451-33 du code du travail ;**
- **me préciser les dispositions que vous prendrez afin que l'analyse des résultats des mesurages issus de la dosimétrie opérationnelle soit réalisée régulièrement afin de vous conformer aux dispositions du 3° de l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous me préciserez également les dispositions que vous prendrez afin de détecter plus précocement la perte éventuelle de dosimètres opérationnels au sein de votre établissement.**

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² dispose : « *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 au sein de l'établissement [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement est incomplet. En effet, ils ont relevé que :

- l'organigramme fonctionnel n'est pas développé ; par ailleurs, le nombre d'équivalent temps plein (ETP) déterminé dans ce document n'est pas suffisamment formalisé car les missions des physiciens à proprement parler ne sont pas toutes explicitées ;
- les techniques liées à la mise en œuvre des appareils électriques utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas abordées ;
- les dispositifs médicaux utilisés sont listés mais ne font pas l'objet d'une présentation synthétique ;
- la priorisation des tâches des physiciens médicaux n'est pas abordée dans ce document.

A9. Je vous demande de compléter le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise « *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. [...]* ».

Par ailleurs, l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ dispose : « I. - *Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé [...]* II. - *Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : - les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; - les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; - les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation* ».

L'article 7 de la décision précitée dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte* ».

Les inspecteurs ont relevé que certaines procédures n'ont pas encore été formalisées. C'est, par exemple, le cas des pratiques interventionnelles réalisées avec des arceaux mobiles au bloc opératoire. Les inspecteurs ont cependant noté que des modalités de prise en charge des personnes à risque comme les femmes enceintes ou susceptibles de l'être sont déjà décrites dans votre établissement. Des efforts sont néanmoins attendus sur les autres types de patients pris en charge au sein de votre établissement et qui seraient considérées comme étant à risque.

A10. Je vous demande de poursuivre vos efforts en termes de formalisation de procédures et instructions de travail en vue d'optimiser les expositions des patients aux rayonnements ionisants et cela afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-57 du code de la santé publique et des articles 4 et 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

³ 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

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose « 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 [...]. 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 [...]. 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 [...]. II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

Les inspecteurs ont relevé que l'un des plans de prévention consulté, signé avec un fournisseur de dispositifs médicaux, fait mention d'un sous-traitant. Or, il a été précisé que ce sous-traitant ne réalisait aucune des missions décrites dans le plan de prévention en question et qu'il s'agissait d'une erreur.

B1. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention mis à jour qui aura été établi avec le fournisseur des dispositifs médicaux susmentionné.

Formation continue des physiciens médicaux

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011⁴ dispose : « Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les physiciens médicaux de l'établissement bénéficiaient d'une formation continue selon plusieurs modalités (séminaires, colloques, etc.). Les inspecteurs n'ont néanmoins pas pu déterminer si les physiciens bénéficiaient d'une formation continue annuelle.

B2. Je vous demande de me transmettre les dates des deux dernières formations continues auxquelles les physiciens médicaux de votre établissement ont participé.

C. OBSERVATIONS

Conformité des installations

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que l'appareil émettant des rayons X mobile utilisé dans l'un des blocs n'était pas branché à la prise dédiée à cet effet. Il conviendrait de choisir un dispositif technique permettant d'assurer à tout moment que le mode de fonctionnement de l'appareil soit associé à la signalisation de la salle d'opération dans laquelle l'appareil est utilisé.

C1. Il conviendra de vous assurer que les appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées sont branchés aux prises dédiées afin que l'information relative à l'état de fonctionnement des appareils soit cohérente avec la signalisation lumineuse prévue par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susmentionnée.



⁴ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

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).

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS