

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 février 2021

CODEP-MRS-2021-008833

**Clinique Fontvert
235 rue Louis Pasteur
84700 SORGUES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 février 2021 à la clinique Fontvert

Réf. :
- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2020-062564 du 22 décembre 2020
- Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0470
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D840018 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [3] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
- [4] 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

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 lundi 8 février 2021 une inspection des blocs opératoires de la clinique Fontvert. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations 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 8 février 2021 portait principalement 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. La prise en considération de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [4] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, a ainsi fait l'objet de plusieurs points de contrôle.

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 conseiller en radioprotection et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Une visite du bloc opératoire où sont réalisés des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants a été réalisée.

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 et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des efforts doivent être fournis par l'établissement, principalement en matière d'organisation et de formalisation des actions inhérentes à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'objectif étant d'impliquer l'ensemble des personnes concernées en fonction de leurs responsabilités respectives. A ce jour, la prise en considération de la radioprotection n'est pas pérennisée dans les habitudes de travail et l'organisation de l'établissement ne permet pas d'y remédier comme ont pu le démontrer certains dysfonctionnements développés ci-après. Par ailleurs, et en lien avec la décision de l'ASN précitée, il apparaît nécessaire d'impliquer très concrètement dans la démarche la direction qualité de l'établissement ainsi que celle en charge de la gestion des risques.

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

Mise en œuvre de la radioprotection au sein de votre établissement

Les inspecteurs ont observé que de nombreuses actions avaient été conduites en janvier 2021 suite à l'annonce de l'inspection de l'ASN en décembre 2020, en particulier : révision d'une partie des études de zonage et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, formations, établissement des plans de prévention, visites médicales, mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale. Ces éléments ont mené à la conclusion que l'organisation de la radioprotection et sa déclinaison faisant suite à la précédente inspection de l'ASN en 2013 n'avaient pas été engagées dans la durée au sein de votre clinique. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que la traçabilité des actions et l'organisation des tâches devaient être améliorées, en impliquant l'ensemble des acteurs concernés et non uniquement le conseiller en radioprotection. A titre d'exemples peuvent être citées les formations à la radioprotection des travailleurs et les formations techniques réalisées au sein du bloc opératoire qui ne sont pas tracées, les fréquences des contrôles réglementaires qui ne sont pas respectées (absence de vérification externe en radioprotection en 2019, absence de contrôle qualité externe d'un appareil en 2019). Il existe un tableau de suivi des non-conformités issues des vérifications externes mais celui-ci ne prévoit pas de pilote pour les différentes actions. Les autres non-conformités ne font pas l'objet d'un plan d'action partagé. Les dispositions réglementaires à respecter pour permettre l'entrée en zone délimitée ou réaliser des actes sous rayonnements ionisants ne sont pas strictement suivies (formations, aptitude médicale, dotation des dispositifs de surveillance dosimétrique). Enfin, il est apparu que certains circuits de communication nécessitaient d'être clarifiés de façon à ce que chacun en ait la même connaissance, notamment le fonctionnement avec la médecine du travail pour s'assurer de l'aptitude des travailleurs.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre au niveau de l'établissement un plan d'action de la radioprotection afin de permettre d'asseoir durablement la radioprotection dans les pratiques de l'établissement par le suivi partagé des actions. Cela nécessitera au préalable d'avoir déterminé tous les circuits d'information et de communication entre les différents acteurs et de désigner des pilotes d'action. Cette démarche gagnerait à être conduite en collaboration avec la direction qualité de l'établissement. Par ailleurs, je vous demande de vous organiser afin d'assurer le suivi en routine du respect des dispositions réglementaires pour chaque travailleur entrant en zone délimitée ou réalisant des actes sous rayonnements ionisants.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] 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. [...]. 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 ».

Par ailleurs, 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.

Selon les propos recueillis, le champ de la radioprotection des patients et de la physique médicale n'a pas été investi jusqu'à janvier 2021, date à laquelle un POPM assez détaillé a vu le jour avec l'assistance d'un prestataire externe (consultation de la version n° 2 du 21 janvier 2021). Sa lecture a mis en évidence que ce document devait être complété avec les éléments suivants : convention passée avec le prestataire, organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale interne à la physique médicale et au sein de l'établissement, priorisation des tâches de physique médicale, missions des différentes personnes intervenant, formation continue du physicien médical, modalités d'évaluation périodique et de révision.

Par ailleurs, l'estimation des besoins a été effectuée selon le guide de recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Les moyens mis en place en interne et en externe sont cependant bien en-deçà des recommandations. De plus, les mobilisations des ressources internes, qui ne doivent pas être prises sur le temps dédié à la radioprotection des travailleurs, ne sont pas définies.

Enfin, le plan décrit bien les modalités de réception, de transmission (référé interne) et d'analyse (prestataire) des rapports de contrôles qualité et de maintenance entre les différents intervenants. Toutefois, ces dispositions ne sont actuellement pas mises en œuvre. Or, certaines opérations ou dysfonctionnements relevés sont susceptibles de nécessiter la réalisation d'un nouveau contrôle qualité d'où la nécessité de transmettre au plus tôt les éléments. Afin d'améliorer le caractère opérationnel de la démarche, une liste des situations devant conduire à la reprise d'un contrôle qualité pourrait être établie.

A2. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en considération l'ensemble des remarques précitées. Il est attendu que vous mettiez en œuvre des moyens appropriés dans le domaine de la radioprotection des patients. Les modalités d'intervention du référé interne devront notamment être définies.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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. [...] 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 ».

Il a été relevé lors de l'inspection que des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux. Néanmoins, plusieurs remarques ont été effectuées sur ce sujet :

- le modèle de plan de prévention indique les exigences à respecter mais ne précise pas clairement les responsabilités incombant à chacune des deux parties ;
- votre signature n'est pas apposée sur les documents, permettant d'entériner les accords ;
- concernant les entreprises extérieures, l'accord est conclu avec les salariés et non avec le chef de l'entreprise extérieure tel que cela est prévu notamment par l'article R. 4451-35 du code du travail ; le nom de l'entreprise concernée ne figure par ailleurs pas sur le document.

A3. Je vous demande de prendre en considération les remarques susmentionnées en vue de finaliser la démarche de coordination des mesures de prévention au sein de votre établissement.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE du fait de l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-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) ;

-« 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 I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article 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).

A ce jour, le CSE a été consulté sur l'organisation de la radioprotection. Les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas été mises en application. Outre le fait qu'il s'agisse d'exigences réglementaires, cette instance constitue un levier d'action à prendre en considération afin d'asseoir de manière durable la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement.

A4. 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 tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-72 du code du travail.

Surveillance dosimétrique et équipements de protection

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que « I.-Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».

L'article R. 4451-64 du code du travail indique quant à lui que « *I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant* ».

Les évaluations prévisionnelles individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été révisées dernièrement. Il a été relevé que les travailleurs n'ont pas accès à cette évaluation.

Par ailleurs, il est établi que certains chirurgiens orthopédiques ont les mains exposées au cours des procédures et l'étude de zonage qui a été réalisée récemment met en avant le risque pour les extrémités. Les chirurgiens disposent tous de bagues dosimétriques permettant de surveiller leur exposition. Néanmoins, d'après les propos recueillis le jour de l'inspection, celles-ci ont été portées sur une courte période vers 2014 et n'ont jamais plus été portées depuis : les résultats de cette surveillance dosimétrique ne sont d'aucune utilité pour conforter les évaluations théoriques et ainsi conclure sur la nécessité ou non de maintenir une surveillance dosimétrique aux extrémités.

A5. Je vous demande de :

- vous assurer de l'accès de chaque travailleur à l'évaluation de l'exposition le concernant ;
- mettre en place une campagne de mesures dosimétriques par bagues. Ses modalités (professionnels concernés, période de port, positionnement de la bague en fonction des actes effectués et des pratiques de travail individuelles de manière à ce que le dosimètre enregistre une dose représentative de l'exposition réelle des extrémités, etc.) devront être définies au préalable afin que les résultats puissent être véritablement exploités. L'objectif sera ainsi de conforter les résultats des évaluations prévisionnelles des expositions individuelles et *in fine* de conclure vis-à-vis de la pertinence du dispositif de surveillance dosimétrique des extrémités.

Port des dosimètres opérationnels, dotation

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que « *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 ».*

Des zones contrôlées sont délimitées au sein du bloc opératoire au sein desquelles les travailleurs doivent porter leur dosimètre opérationnel conformément à la réglementation en vigueur. Cette disposition, visant à les protéger, est reprise dans les consignes d'accès en salle ainsi que dans les plans de prévention en tant qu'obligation vis-à-vis des travailleurs extérieurs. La consultation des résultats dosimétriques a permis de relever qu'une partie non négligeable du personnel n'avait jamais activé de dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les dosimètres opérationnels sont envoyés par lot lors de leur vérification périodique. Cependant, dans ces conditions et lors de l'utilisation de l'ensemble des appareils, la dotation en dosimètres opérationnels restant sur site est actuellement insuffisante pour permettre d'équiper l'ensemble des personnels.

A6. Je vous demande de prendre des dispositions afin que :

- le nombre de dosimètres opérationnels soit en tout temps suffisant pour équiper l'ensemble du personnel concerné ;
- le port du dosimètre opérationnel soit effectif au sein des zones contrôlées du bloc opératoire. L'accès à celles-ci devra être interdit à tout travailleur ne respectant pas cette obligation réglementaire.

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 [...] ».

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [2] indique que : « I. - Les limites des zones [...] coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

Par ailleurs, l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 l'étude de zonage a été mise à jour en janvier 2021 afin de prendre en considération les valeurs de délimitation de zone modifiées en 2018. Néanmoins, cette actualisation ne porte pas sur les salles 1, 2, 3 et 4. Par ailleurs il a été observé au sein du bloc opératoire que le caractère intermittent des zones n'est pas systématiquement mentionné aux accès des locaux.

De plus, les différentes zones contrôlées ne pouvant être délimitées de manière continue, visible et permanente au sein d'une salle lorsque l'appareil est en émission, la zone correspondant au risque majorant doit être étendue aux limites du local et faire l'objet d'une signalisation au niveau de l'ensemble des accès. Cela n'est pas le cas actuellement. Enfin, les signalisations complémentaires prévues à l'article 4 de l'arrêté précité ne sont pas présentes à chacun des accès des salles.

A7. Je vous demande d'actualiser l'étude de zonage pour les salles 1, 2, 3 et 4.

A8. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) à chaque accès des salles. Les conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] – système de gestion de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Celle-ci prévoit notamment que :

- « 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 ; [...] ; 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 ; [...] ; 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 » (article 7) ;

- « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ; [...] » (article 8) ;
- « 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 du 14 mars 2017 susvisée ;
 - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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 (article 9) ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement s'est récemment engagé dans une démarche d'optimisation des doses patients avec le concours du physicien médical. Une première évaluation des doses a ainsi été réalisée et des relevés de doses distinguant chaque acte sont en cours afin d'affiner la démarche. Le POPM mentionne par ailleurs les actions à entreprendre en vue d'analyser les pratiques (notamment réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles régulières) et les partager en vue de leur optimisation (organisation de réunions pluridisciplinaires périodiques, etc.). Cependant, à ce jour, les procédures ne sont pas encore rédigées et les modalités d'évaluation de l'optimisation, d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information doivent être formalisées en précisant ce qui sera concrètement déployé dans votre établissement. Par ailleurs, l'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte ayant recours aux rayonnements ionisants n'est pas mise en œuvre au sein de votre établissement. Enfin, il a été relevé que les modalités de formation et d'habilitation des professionnels en fonction de leurs responsabilités respectives ne sont pas formalisées.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions des articles 7, 8 et 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité, relatives à la mise en œuvre de l'optimisation, l'information des patients ainsi que les modalités de formation et d'habilitation.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Trois chirurgiens n'ont pas fini leur cursus de formation à la radioprotection des patients.

B1. Je vous demande de me tenir informé de la finalisation du cursus de formation de ces trois chirurgiens.

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] – processus de retour d'expérience

L'article 10 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660 indique que :

« I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2. alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique ».*

La procédure de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection (version 1 du 21 janvier 2021) a été présentée aux inspecteurs. Le système de déclaration en ligne des événements de l'établissement a également été présenté. Il est apparu que celui-ci pourrait être plus adapté pour les événements relatifs à la radioprotection et tout particulièrement ceux devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Par ailleurs, la procédure ne prévoit pas les modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique ni la méthode d'analyse. Enfin, celle-ci comporte quelques erreurs à corriger (références réglementaires, qualité du déclarant, etc.).

B2. Je vous demande d'approfondir vos réflexions concernant la gestion des événements de radioprotection afin de répondre aux exigences de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur le processus de retour d'expérience. La démarche gagnerait à suivre les dispositions mises en œuvre au sein de votre établissement concernant les autres thématiques, notamment en intégrant un module radioprotection dans le système de déclaration en ligne.

Rapports de conformité des lieux de travail

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [3] dispose : « *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 [...]; 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 examiné par sondage les rapports de conformité des salles 3 et 10. Ils ont observé que ceux-ci reprennent strictement les objectifs réglementaires de la décision sans faire de description des dispositifs prévus au point 3° précité.

B3. Je vous demande de revoir les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN afin que ceux-ci comportent l'ensemble des éléments exigés et notamment la partie descriptive relative aux moyens de sécurité et de signalisation.

Programme des vérifications

Un programme des vérifications internes et externes a été établi. En revanche, celui-ci ne prévoit pas l'étalonnage périodique des dosimètres opérationnels et n'indique pas explicitement la fréquence retenue pour la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

B4. Je vous demande de compléter le programme des vérifications internes et externes.

C. OBSERVATIONS

Arrêts d'urgence

Des arrêts d'urgence provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X ont été rajoutés dans les salles de bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayonnements X.

C1. Il conviendra d'étiqueter ces arrêts d'urgence spécifiques afin de faciliter leur identification vis-à-vis de ceux engageant la coupure générale de l'alimentation des salles de bloc opératoire.

Appropriation des études faites par un organisme extérieur

Vous faites appel à une prestation externe d'assistance pour les missions relatives à la radioprotection des travailleurs. Dans ce cadre, et comme précisé dans les documents rédigés par cet organisme, les conclusions des travaux conduits constituent des propositions qui doivent faire l'objet d'une appropriation en interne à votre établissement afin que la démarche mise en place corresponde au mieux à l'environnement de travail général.

C2. Il conviendra de vous approprier les études réalisées par le prestataire en statuant notamment sur les zones d'extrémités.



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 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