

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 juin 2021

CODEP-MRS-2021-027461

Hôpital Européen
Entités : EUROMED CARDIO, SDIM, SSI
et Hôpital Ambroise Paré
6, rue Désirée Clary
13003 Marseille

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 7 et 8 juin 2021 dans votre établissement

Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0451

Thème : pratiques interventionnelles radioguidées - radioprotection

Installations référencées sous les numéros : *(références à rappeler dans toute correspondance)*

- M130159 et D130601- Hôpital Européen – Hôpital Ambroise Paré
- M130114 – Société pour le Développement privé de l'Imagerie Médicale (SDIM)
- M130120 - Sud Santé Imagerie (SSI)
- D130627 – EUROMED CARDIO

- Réf. :
- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-005834 du 19 mars 2021
 - [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 X
 - [3] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
 - [4] Lettre de suite d'inspection CODEP-MRS-2015-039296 datée du 25 septembre 2015.
 - [5] 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
 - [6] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
 - [7] Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection
 - [8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [9] 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
 - [10] 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
 - [11] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
 - [12] Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Madame, 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, les 7 et 8 juin 2021, une inspection dans les entités Hôpital Ambroise Paré, SDIM, SSI et EUROMED CARDIO au sein de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de ces 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 des 7 et 8 juin 2021 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 conseiller en radioprotection et de physicien médical et le suivi des vérifications réglementaires.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires et les blocs d'endoscopie de l'Hôpital Ambroise Paré et des deux salles de cardiologie interventionnelle d'EUROMED CARDIO.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et se sont intéressés à la conformité des installations.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'Hôpital Européen doit faire de considérables efforts pour respecter les dispositions réglementaires en vigueur afin qu'il puisse assurer la radioprotection de ses travailleurs et assurer également la radioprotection des patients.

Plusieurs lacunes organisationnelles notamment en termes de communication entre les services et les prestataires externes, identifiées au cours de l'inspection, ont engendré des incompréhensions et sont à l'origine d'écarts réglementaires. L'ASN vous rappelle que des engagements n'ont pas été tenus par rapport aux écarts relevés lors des précédentes inspections qu'elle a organisées au sein de votre établissement. A titre d'exemple, l'ASN vous rappelle que lors de l'inspection qu'elle a réalisée en 2015 à l'Hôpital Ambroise Paré, vous vous étiez engagé à mettre en conformité les installations du bloc opératoire où des appareils électriques émettant des rayons X sont utilisés. Cette mise en conformité n'a pas été effectuée.

Par ailleurs, des efforts devront également être entrepris en termes de formalisation des documents de gestion de la qualité des diverses entités de l'Hôpital Européen. En outre, l'ASN considère qu'il faut renforcer les moyens que vous accordez aux conseillers en radioprotection. En effet, les écarts listés ci-après sont également liés au manque de moyens dont disposent les équipes au quotidien pour accomplir leurs missions.

Enfin, en raison des écarts réglementaires constatés lors de l'inspection, je vous informe que votre établissement fera l'objet d'un suivi renforcé de la part de l'ASN.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2] dispose dans son article 4 : « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ».

L'article 9 de la décision précitée 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. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte ».

L'article 10 de cette même décision précise : « Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...] ».

De plus, l'article 13 de la décision susmentionnée précise : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ; 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...] »

En outre, l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [3] précise : « [...] L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Les inspecteurs ont relevé, pour ce qui concerne les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des installations de l'Hôpital Ambroise Paré que plusieurs non-conformités ont été identifiées dans la majorité des lieux de travail où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Ces non-conformités portent sur l'absence de signalisations lumineuses aux accès et/ou à l'intérieur des salles ou sur les niveaux de dose susceptibles d'être atteints en zone attenante à ces lieux (pour plus d'information se rapporter aux rapports techniques des salles de bloc opératoire n° 1 à n° 20 et salle de radiologie n° 4).

De plus, les hypothèses prises en compte dans la détermination du dimensionnement des protections biologiques des locaux où sont réalisés des pratiques interventionnelles radioguidées (rapports des installations d'EUROMED CARDIO, de la salle où est utilisé le scanner Optima 660 de la société SSI et des divers blocs de l'Hôpital Ambroise Paré) ne sont pas suffisamment développées ; plusieurs facteurs que vous avez pris en compte au niveau d'une norme française n'ont pas été justifiés dans le rapport technique des installations précitées.

En outre, les plans des installations devant figurer dans les divers rapports qui ont été mis à disposition des inspecteurs ne mentionnent pas l'ensemble des informations prévues à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2].

Par ailleurs, plus spécifiquement sur les rapports techniques des installations d'EUROMED CARDIO, le descriptif des lieux où les appareils émettant des rayons X sont utilisés doit être mieux formalisé ainsi que les résultats des vérifications attendues en application du 5° de l'article 13 de la décision précitée. En effet, les termes employés dans le rapport ne permettent pas de savoir, par exemple, le nombre de dispositifs d'arrêt d'urgence qui existent dans les installations concernées. Le résultat de la vérification du bon fonctionnement des dispositifs devant être présents dans les installations ou à leurs accès doit par ailleurs être clair (nombre de dispositifs testés par exemple).

En ce qui concerne la salle n° 21 de l'entité EUROMED CARDIO, les inspecteurs ont observé lors de la visite que lorsque l'appareil est sous tension (voyant rouge allumé à l'accès de la salle) aucun voyant lumineux afférent à la mise sous tension de l'appareil n'est allumé dans la salle.

En outre, lors de la visite des installations les inspecteurs ont relevé que la majorité des salles de bloc opératoire de l'Hôpital Ambroise Paré ne sont pas conformes aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, au moins les salles de bloc opératoire n° 2, n° 3, n° 5, n° 6, n° 7 et n° 8 ne disposent d'aucune des signalisations lumineuses requises par l'article 9 de la décision précitée (non-conformités également identifiées dans les rapports établis par un prestataire externe de l'établissement, transmis en amont de l'inspection à l'ASN). A ce jour, les travailleurs ne disposent pas des informations de base leur permettant de connaître sans ambiguïté les conditions d'accès aux salles d'opération durant la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Je vous rappelle que vous vous étiez engagé à installer des signalisations lumineuses de mise sous tension des appareils mobiles et des signalisations lumineuses pour l'émission des rayonnements ionisants pour le 1^{er} janvier 2017 (cf. courrier de votre établissement référencé RAR 1A 105 5363330 3 daté du 3 novembre 2015 en réponse à la lettre de suite d'inspection du 10 juillet 2015 [4]).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un grand nombre de non-conformités portant sur la structure des installations ont également été constatées par des organismes externes de contrôle lors des renouvellements des vérifications initiales réalisées au sein de l'entité Hôpital Ambroise Paré en application de l'article R. 4451-41 du code du travail et de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [3]. Ces non-conformités portent, entre autres, sur l'absence des dispositifs de signalisation lumineuse mentionnés ci-avant. En outre, lors de la dernière vérification périodique en application des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail qui a été réalisée par un prestataire pour le compte de l'Hôpital Européen, plusieurs des non-conformités déjà identifiées par l'organisme de contrôle externe ont été relevées. Certaines d'entre elles portent également sur la conformité des installations des diverses salles du bloc opératoire de l'Hôpital Ambroise Paré par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2]. Parmi ces non-conformités figurent :

- à nouveau l'absence de signalisations au niveau des salles de blocs où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'Hôpital Ambroise Paré ;
- et également des niveaux d'exposition en zone attenante à plusieurs salles de blocs qui dépassent 80 µSv intégrés sur un mois, ce qui est contraire à la réglementation.

De plus, d'autres non-conformités relevant de l'organisation de l'établissement ont également été relevées lors des vérifications réalisées par les organismes externes de contrôle. Les agents de l'ASN ont souligné que ces non-conformités, qui ne sont techniquement pas complexes à lever, n'ont pas été traitées pendant plusieurs années. Par ailleurs, lors de la visite des installations d'EUROMED CARDIO les inspecteurs ont noté certaines non-conformités qui avaient pourtant été théoriquement levées dans l'outil de suivi des non-conformités mis en place par l'établissement (signalisation des sources de rayonnements ionisants).

En conclusion, l'ASN considère que les non-conformités portant notamment sur l'application des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 [2] qui ont été identifiées par les divers interlocuteurs de votre établissement depuis les dernières années auraient dû vous conduire à une mise en conformité des divers locaux précités. A ce jour, l'ASN considère que cette situation est inacceptable.

A1. Je vous demande de vous assurer que les non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection font l'objet d'un suivi exemplaire conforme aux dispositions de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [3].

A2. Je vous demande, pour l'entité Hôpital Ambroise Paré, de:

- lever les non-conformités des installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire afin de vous conformer aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous établirez également un plan d'action en ce sens qui vous engagera sur les échéances de mise en conformité des diverses salles ;
- me transmettre, au fil de l'eau, les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles n° 1 à n° 20 du bloc opératoire.

A3. Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en fonction des commentaires ci-avant pour les installations suivantes :

- salles de cardiologie interventionnelle d'EUROMED CARDIO ;
- salle scanner Optima 660 de la société SSI.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail : « I.-Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 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 mesures ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- un travailleur de l'Hôpital Européen n'a pas déconnecté le dosimètre opérationnel pendant une durée de presque 630 heures au cours d'un seul mois. Aucune explication n'a pu être apportée aux inspecteurs concernant cette situation ;
- sur la base d'un échantillon d'une dizaine de travailleurs pour lesquels les résultats de la surveillance dosimétrique ont été consultés, la majorité n'a pas activé le dosimètre opérationnel pendant plusieurs mois alors qu'ils ont accédé à des zones contrôlées en application de l'article R. 4451-24 du code du travail. Il a été précisé aux inspecteurs, pour le cas spécifique des infirmiers diplômés d'État, que cela pouvait s'expliquer par une réaffectation de ces salariés à des services dans lesquels il n'existe pas de zone contrôlée. Or, l'échantillon pris en compte par les inspecteurs concerne d'autres professions comme les manipulateurs d'électroradiologie médicale qui, exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées, accèdent aux zones contrôlées de votre établissement.

Je vous rappelle que cette situation avait déjà été constatée par l'ASN lors de l'inspection du 10 juillet 2015 [4].

A4. Je vous demande de vous assurer que les dosimètres opérationnels sont portés par chaque travailleur accédant en zone contrôlée au sein de votre établissement afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail.

Pour le cas de l'infirmière diplômée d'État travaillant pour la structure Hôpital Ambroise Paré qui a fait partie de l'échantillon examiné par les inspecteurs de l'ASN au cours de l'inspection, je vous demande de me prouver qu'elle n'a pas accédé à des zones contrôlées pendant les mois où aucune connexion de dosimètre opérationnel n'a été faite à son nom.

Délimitation des zones surveillées et contrôlées

Le II de l'article R. 4451-24 du code du travail précise : « L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8 ». L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5] dispose : « 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 ». Cette annexe indique que : « La forme des panneaux de signalisation prévus aux articles 8 et 16 [...] est définie par le schéma de base [...] : Trois secteurs également répartis, dont un orienté vers le bas. Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient : a) bleu pour la zone surveillée ; b) vert, jaune, orange et rouge respectivement pour les zones contrôlées vertes, zones contrôlées jaunes, zones contrôlées oranges et zones contrôlées rouges ; [...]. Des inscriptions et autres signes sont associés au schéma de base lorsqu'il convient d'indiquer la nature du risque radiologique, le type de rayonnement, les limites de l'espace intéressé ou d'autres indications du même ordre, mais ils ne doivent en aucun cas affecter la clarté du schéma [...] ».

En outre, l'article 9 du même arrêté précise : « 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 prévue à l'article 8. 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 ».

Lors de la visite des diverses installations (salles de bloc opératoire n° 1 à 8, salles de bloc d'endoscopie n° 1 à n° 6 et salles n° 21 et n° 22 de cardiologie interventionnelle) les inspecteurs ont relevé que l'intermittence de zone en application de l'article 9 de l'arrêté [5] n'est pas suffisamment déclinée aux accès des diverses zones précitées. En effet, l'établissement n'a mis en place qu'un trisecteur de couleur verte signalant l'existence de zones contrôlées vertes durant l'émission des rayonnements ionisants produits par les dispositifs médicaux utilisés dans ces salles. Or, lorsque ces appareils sont sous-tension, les zones considérées seraient des zones surveillées alors qu'elles ne sont pas signalées par le trisecteur adapté.

De plus, il existe des zones contrôlées jaunes à l'intérieur des lieux de travail précités. Bien que le plan affiché en entrée de ces locaux y fasse mention, le trisecteur de la couleur relatif à la signalisation de la zone considérée n'est pas présent à l'accès des locaux susmentionnés. Les inspecteurs ont cependant noté que l'activation des signalisations lumineuses à l'extérieur des lieux (quand ils en disposent : voir demande A2 sur la conformité des locaux) est associée au classement de la zone en fonction du mode de fonctionnement des appareils émettant des rayons X dans les salles considérées (mise sous tension ou émission).

A5. Je vous demande de compléter la signalisation des diverses zones intermittentes en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions du II de l'article R. 4451-24 du code du travail et des articles 8 et 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5].

L'article R. 4451-22 du code du travail précise : « *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 ; [...] L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée [...] en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente* ».

L'article R. 4451-23 du même code dispose : « *I.-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 » ; [...]*

II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 ».

Plusieurs documents portant sur la démarche de délimitation des diverses zones surveillées et contrôlées au sein de l'Hôpital Européen ont été transmis aux inspecteurs de l'ASN en amont de l'inspection. Les inspecteurs y ont relevé certaines incohérences, certains manques ou contradictions par rapport aux activités réalisées dans les diverses structures de l'établissement. Ils ont relevé que toute la documentation afférente au zonage radiologique a été mise à jour en début d'année 2021 par un organisme externe de prestation qui ne fait pas partie intégrante de l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Or, il a été précisé aux inspecteurs que ces documents, pourtant communiqués par vos soins à l'ASN, n'étaient pas conformes aux attentes de l'Hôpital Européen.

La vérification de la cohérence des hypothèses prises en compte pour délimiter les divers lieux de travail par rapport à la signalisation effective des zones considérées n'a pas pu être réalisée par l'établissement.

A6. Je vous demande de mettre à jour tous les documents relatifs à la démarche de délimitation des diverses zones en application de l'article R. 4451-22 à R. 4451-24 du code du travail au sein de l'Hôpital Européen.

Vous me transmettez l'analyse relative à toutes les zones délimitées suivantes :

- **pour L'Hôpital Ambroise Paré :**
 - **salles de bloc opératoire n° 1 à n° 20 ;**
 - **salle de scanner interventionnel ;**
 - **salle n° 4 du service de radiologie ;**
 - **salles n° 1 à n° 6 des blocs d'endoscopie ;**
- **les deux salles de cardiologie interventionnelle de l'entité EUROMED CARDIO ;**
- **la salle de scanner de l'entité SDIM ;**
- **les salles des scanners de l'entité SSI.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 [...] II.-Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques [...]. III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre [...]* ».

L'article R. 4451-59 du même code précise : « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs étant arrivés dans l'établissement n'ont pas bénéficié d'une formation conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail. Il a été précisé aux inspecteurs que vous considérez respecter cette disposition réglementaire car ces personnels (manipulateurs d'électroradiologie médicale) ont bénéficié d'une formation à la radioprotection lors de leur formation académique.

En outre, votre établissement n'a pas été en mesure de démontrer que le renouvellement de la formation des travailleurs classés en application de l'article R. 4451-59 du même code était fait de manière triennale. En effet, les outils de suivi mis en place par l'établissement n'ont permis d'obtenir que la dernière date des formations à la radioprotection des salariés des diverses entités juridiques inspectées.

Enfin, considérant que le port de dosimètre opérationnel en zone contrôle n'est pas systématique (cf. demande A4 de cette lettre de suite), l'ASN considère que l'information requise au 6° du III de l'article R. 4451-58 du code du travail n'est pas adaptée.

A7. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail bénéficie d'une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques établie dans votre établissement afin de vous conformer aux dispositions du II de l'article R. 4451-58 du même code.

Vous me démontrerez également que la périodicité de la formation à la radioprotection des salariés de l'Hôpital Européen classés en catégorie A ou B est respectée. Vous procéderez à la formation des agents qui n'auraient pas bénéficié de cette formation triennale.

A8. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur accédant à des zones contrôlées au sein de votre établissement reçoive une information appropriée sur les conditions d'accès aux zones délimitées afin de vous conformer au 6° du III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Cette information doit rappeler que les dosimètres opérationnels doivent être portés pendant qu'ils se trouvent en zone contrôlée.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail précise : « *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 [...]* ». L'article R. 4451-53 dispose : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]* L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] »

Les inspecteurs ont relevé, lors de la consultation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de plusieurs travailleurs, que :

- la fréquence des expositions des travailleurs n'est pas suffisamment précisée puisqu'aucune information ne permet de discriminer des expositions occasionnelles des expositions régulières ;
- ces évaluations ne mentionnent pas les incidents raisonnablement prévisibles ;
- les travailleurs non classés en application de l'article R. 4451-57 du code du travail ne font pas l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition ;
- certains des conseillers en radioprotection n'avaient pas bénéficié d'une évaluation individuelle de leur exposition alors qu'ils accèdent à des zones délimitées.

A9. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition pour tout travailleur accédant aux zones délimitées de l'Hôpital Européen afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail.

A10. Je vous demande :

- de préciser clairement les fréquences des expositions dans l'évaluation individuelle de l'exposition de chacun des travailleurs de l'Hôpital Européen afin de vous conformer au 3° de l'article R. 4451-53 du code du travail ;

- d'intégrer les incidents raisonnablement prévisibles dans l'évaluation individuelle de l'exposition de chacun des travailleurs de l'Hôpital Européen afin de vous conformer au 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Suivi dosimétrique individuel

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

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les travailleurs non classés au sens de l'article R. 4451-57 accédant aux zones délimitées de votre établissement ne faisaient pas l'objet d'une vérification que la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir reste en deçà des niveaux mentionnés au 2° de l'article R. 4451-57. Il a été précisé cependant que le nombre de travailleurs concernés était limité.

A11. Je vous demande de vous assurer par des moyens appropriés que l'exposition de tout travailleur non classé accédant dans les zones délimitées de votre établissement demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 afin de vous conformer aux exigences du II de l'article R. 4451-64.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 [6] : « I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée [...] enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives [...] » nécessaires pour la transmission des résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle de chacun des travailleurs qu'il emploie.

Les inspecteurs ont relevé qu'au moins deux salariés de l'établissement n'étaient pas recensés sur SISERI. Les résultats de la dosimétrie à lecture différée pour ces deux travailleurs n'ont donc pas pu être consultés.

A12. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur salarié de l'Hôpital Européen nécessitant un suivi par dosimètre à lecture différée est enregistré sur SISERI afin de vous conformer aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019.

L'article R. 4451-69 du code du travail précise : « I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. II.-Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [...] ».

Les inspecteurs ont été informés que les conseillers en radioprotection se basent, actuellement, sur des alertes automatisées si un niveau de dose prédéfini pour les travailleurs est dépassé. En application du principe d'optimisation, les conseillers en radioprotection doivent disposer de moyens leur permettant d'informer l'employeur de l'établissement dans le cas où certains niveaux de dose reçus par les travailleurs sont susceptibles d'être atteints.

A13. Je vous demande de vous assurer que les conseillers en radioprotection dûment désignés disposent de moyens suffisants permettant d'informer l'employeur (Hôpital Européen) dans le cas où les doses reçues ou les contraintes de dose sont susceptibles d'être atteintes afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Vérification de l'efficacité des moyens de prévention

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [3] dispose : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications ne mentionnait ni les renouvellements des vérifications initiales mentionnées à l'article R. 4451-41 du code du travail, ni les vérifications des instruments de mesure mentionnées à l'article R. 4451-48 du code du travail. Par ailleurs, le programme ne prévoit pas la planification des vérifications à venir.

A14. Je vous demande d'établir le programme des vérifications conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [3].

L'article R. 4451-40 du code du travail précise : « *I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité [...]* ».

L'article R. 4451-41 du même code dispose : « *Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale* ». Ces vérifications sont réalisées par un organisme accrédité ou, pendant une période transitoire fixée par décret, par un organisme agréé par l'ASN.

En outre, la liste des équipements relevant du renouvellement de la vérification initiale est précisée dans l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] et plus précisément dans son article 6. Cet article dispose : « [...] *Les équipements de travail [...] dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail [...] II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...] 2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications des dispositifs de sécurité de plusieurs installations (équipements en salle de cardiologie interventionnelle et salles du bloc opératoire) n'ont pas été réalisées par les organismes externes de contrôle à la demande de l'établissement et ce pendant plusieurs années. Je vous rappelle qu'aucune dérogation n'est possible quant à la réalisation effective des contrôles de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des installations par les organismes précités.

A15. Je vous demande de vous assurer que les dispositifs de sécurité des installations mentionnées au 2° du II de l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 sont contrôlés lors des renouvellements de la vérification initiale prévue en application de l'article R. 4451-41 du code du travail.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le dernier renouvellement de la vérification initiale des deux équipements de cardiologie interventionnelle chez EUROMED CARDIO avait été réalisé en mai 2020. Vous avez précisé aux inspecteurs que vous n'aviez pas prévu de réaliser un renouvellement de la vérification initiale en 2021 puisque la vérification est passée d'une périodicité annuelle à périodicité triennale à l'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4]. Les inspecteurs vous ont rappelé qu'il n'y a pas de rétroactivité de l'exigence réglementaire portant sur la fréquence des contrôles de radioprotection. De plus, ils vous ont précisé que vous ne pouviez pas encore décliner la nouvelle organisation de la radioprotection qui pourrait vous permettre d'appliquer la totalité des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] puisque aucun des conseillers en radioprotection n'était, au jour de l'inspection, détenteur du certificat transitoire mentionné à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 [7].

Par ailleurs, les inspecteurs ont tenu à souligner que les deux installations ont déjà été à l'origine de situations incidentelles en 2020 et 2021 et que durant l'inspection l'une des salles de cardiologie interventionnelle n'était pas en fonctionnement en raison de certains dysfonctionnements constatés par l'établissement.

A16. Je vous demande de faire réaliser le renouvellement de la vérification initiale des deux installations de cardiologie interventionnelle de l'entité EUROMED CARDIO sous 4 mois afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-41 du code du travail.

L'article R. 4451-42 du code du travail dispose : « *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. [...] 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 même code complète ces dispositions en précisant : « 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 ».

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] dispose : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications périodiques réalisées en 2020 des deux installations de l'entité EUROMED CARDIO. Le formalisme du rapport doit être revu afin que le contrôle des dispositifs de sécurité des installations soit développé de façon à ce que le résultat du test de chacun des dispositifs concernés soit indiqué. A la lecture du rapport actuel, un point de contrôle global regrouperait le résultat du contrôle de l'ensemble des dispositifs de sécurité d'une installation concernée alors que chaque installation dispose de plusieurs dispositifs.

Les inspecteurs ont également relevé, à la lecture du rapport de la vérification périodique réalisée en 2020 des deux installations de l'entité EUROMED CARDIO, que les contrôles n'ont pas porté sur les niveaux d'exposition externe en zone attenante aux zones délimitées sans aucune précision quant à la méthode, étendue ou périodicité fixée par l'établissement. Par exemple, la vérification des zones attenantes situées au-dessus et en dessous des salles de cardiologie interventionnelle n'ont pas fait l'objet de vérification des niveaux d'exposition susceptibles d'y être reçus.

A17. Je vous demande de réaliser les vérifications dans les lieux attenants situés au-dessus et en dessous des deux salles de cardiologie interventionnelle et de me préciser la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications afin de vous conformer aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. Vous mentionnerez explicitement, lors des vérifications périodiques à venir, le résultat du contrôle de chacun des dispositifs de sécurité des installations.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose : « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ». Le même code précise dans son article R. 4451-118 que : « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. ».

En outre, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise : « I.-Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...] III.-Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- la répartition des tâches entre les divers conseillers en radioprotection de l'Hôpital Européen doivent être clarifiées puisque les suppléances déjà actées dans l'organisation réelle de l'établissement ne sont pas précisées ;
- le responsable de l'activité nucléaire des entités SDIM et SSI (autorisations délivrées à une personne physique) n'a pas désigné le(s) conseiller(s) en radioprotection pour les missions prévues à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ;

Par ailleurs, les inspecteurs ont décelé plusieurs incohérences entre les divers documents portant sur l'organisation de la radioprotection de l'établissement (cf. observation C1). Les inspecteurs se sont également interrogés, eu égard aux divers constats qui vous sont communiqués dans la présente lettre sur la suffisance des moyens à disposition des conseillers en radioprotection pour accomplir les missions prévues par la réglementation.

A18. Je vous demande de clarifier les missions des conseillers en radioprotection de l'Hôpital Européen notamment en précisant l'organisation de la suppléance des missions de radioprotection ; les précisions seront consignées par écrit et feront mention du temps et des moyens mis à disposition de chacun de ces conseillers en radioprotection afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail

Vous établirez un bilan des moyens dont dispose l'Hôpital Européen pour accomplir l'intégralité des missions requises par la réglementation relative à la radioprotection des personnes.

A19. Je vous demande de faire nommer le(s) conseiller(s) en radioprotection par le responsable des activités nucléaires réalisées dans les deux entités juridiques SDIM et SSI afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

Plan de l'organisation de la physique médicale et physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 [8] précise dans son article 7 : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...] 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 [...]. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement [...]. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. [...] ».

L'article 6 de l'arrêté précité indique : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...], définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] 2° [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) de chacune des entités de l'Hôpital Européen a été établi par une société de prestation de physique médicale. Dans ces POPM figure le bilan de l'audit des missions de physique médicale. Cet audit a permis de déterminer un plan d'action pour lever les écarts constatés dans les diverses structures de l'Hôpital Européen qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants. Les résultats de ces audits mettent en exergue plusieurs lacunes en termes d'organisation, de documentation disponible et d'application du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont relevé qu'une partie de ces lacunes pourraient en partie résulter d'un manque de communication entre vos services et la société de prestation. En effet, plusieurs écarts ont été identifiés puisque les documents nécessaires pour statuer sur la conformité aux exigences réglementaires n'ont pas été communiqués par l'établissement au prestataire de physique médicale. De plus, les échéances fixées pour la résolution des axes d'amélioration identifiés au cours de ces audits semblent très ambitieuses. Au plus tard ces échéances sont fixées pour la fin du premier quadrimestre de 2022.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que :

- le POPM d'EUROMED n'est pas daté ;
- le POPM de SSI et SDIM n'est pas validé par le responsable de l'activité nucléaire ;
- le POPM de SSI et SDIM ne précise pas les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sous les divers scanners alors qu'ils sont utilisés pour cette finalité.

D'après les données figurant dans les annexes du POPM, les inspecteurs ont également noté que le temps estimé en interne pour les tâches de physique médicale est d'environ 7 heures par semaine (toute profession et toute entité juridique confondue). Or, compte tenu des écarts relevés lors de l'audit de la physique médicale, les inspecteurs se sont interrogés sur la réalité de l'organisation telle que décrite dans les POPM.

A20. Je vous demande de :

- mettre à jour les POPM de SDIM et de SSI pour y faire figurer les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sous les scanners respectifs de ces installations ; vous veillerez également à faire valider ces POPM par le responsable de l'activité nucléaire ;

- mettre à jour le POPM d'EUROMED pour préciser sa date de validation par l'établissement ;
- vous engager sur les échéances et les actions d'amélioration identifiées dans le plan d'action figurant dans les divers POPM de votre établissement.

A21. Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale adaptée aux activités des diverses structures de l'Hôpital Européen afin de vous conformer aux articles de 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [8]:

- en étudiant l'adéquation entre les objectifs et les moyens internes devant être destinés aux tâches de physique médicale ;
- en vous assurant de donner aux médecins médicaux les moyens nécessaires, y compris en matière de mise à disposition d'informations techniques ou relatives aux pratiques de l'établissement, pour l'accomplissement de leurs missions.

Par ailleurs, il conviendra d'avoir une approche transverse à défaut d'un POPM commun entre les structures EUROMED CARDIO, SSI, SDIM et Hôpital Ambroise Paré.

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN [9] dispose que la formation des agents à la radioprotection des patients doit être réalisée tous les : « [...] sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les attestations de formation de deux manipulateurs d'électroradiologie médicale de l'entité EUROMED CARDIO n'ont pas été présentées aux agents de l'ASN car elles n'auraient pas été transmises par l'organisme de formation à l'Hôpital Européen.

De plus, les inspecteurs ont noté que la date de formation à la radioprotection des patients de l'un des manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant à l'Hôpital Ambroise Paré était arrivée à échéance en mars 2019. Pour ce dernier agent, une formation à la radioprotection des patients est en cours mais pas encore finalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure de présenter la date de la dernière formation à la radioprotection des patients de l'un des chirurgiens exerçant au bloc opératoire de l'Hôpital Ambroise Paré.

A22. Je vous demande de vous assurer que les agents exerçant à l'Hôpital Européen en pratiques interventionnelles radioguidées sont formés selon la périodicité requise à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [9].

Vous me transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients du chirurgien et des trois manipulateurs d'électroradiologie médicale mentionnés ci-avant.

Obligations d'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [10] précise : « 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 [...].

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 ».

Le II de l'article 4 de cette décision dispose également que : « II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : - les professionnels visés [...], 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. »

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation du personnel de l'Hôpital Européen restent à formaliser. Les inspecteurs ont relevé que des outils existent actuellement dans les diverses entités juridiques de l'établissement pour habilitier les agents (fiche de poste à l'Hôpital Ambroise Paré, compagnonnage, fiches de suivi, postes doublés, évaluation par les pairs chez EUROMED CARDIO, etc.). Néanmoins les modalités d'habilitation n'ont pas été intégrées au système de gestion de la qualité ; elles n'incluent pas à ce stade la formation à l'utilisation des appareils bien que ce thème ait été identifié par l'établissement. Face à ce constat, il est important que votre établissement identifie le processus

d'habilitation des professionnels dans l'ensemble de ses structures juridiques où des rayonnements ionisants sont mis en œuvre.

A23. Je vous demande de formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation et de formation des professionnels qui exercent à l'Hôpital Européen impliqués dans la préparation et la réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions des articles 4 et 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [10].

L'article 8 de la décision [10] dispose : « *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 ; 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; 3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées [...]* ».

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence de moyens d'information des patients bénéficiant d'examen d'imagerie les exposant à des rayonnements ionisants. Par exemple, chez EUROMED CARDIO, il a été précisé aux inspecteurs que la recherche de consentement permettait d'informer les patients que la procédure les exposerait à des rayonnements ionisants. De plus, chez SSI et SDIM des affiches seraient présentes dans ces services pour informer les patients que l'examen les soumet à des rayonnements ionisants.

Cependant, les modalités d'information (toutes entités juridiques confondues) ne sont pas intégrées au système de gestion de la qualité.

A24. Je vous demande de formaliser les modalités d'information des personnes qui sont exposés à un acte d'imagerie médicale dans le système de gestion de la qualité de l'Hôpital Européen afin de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [10].

L'ASN vous invite à faire un état des lieux de l'application de cette décision au sein de votre établissement.

Evaluation des doses délivrées aux patients lors des actes de radiologie et de pratiques interventionnelles radioguidées

L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [11] définit une évaluation dosimétrique comme étant un recueil « [...] de la (des) grandeur (s) dosimétrique (s) sur un échantillon de patients pour un dispositif médical évalué et un acte choisi, calcul de la médiane des valeurs relevées pour cet échantillon pour chaque grandeur dosimétrique, comparaison de cette médiane aux valeurs du NRD [niveau de référence diagnostique] et du VGD [valeur guide diagnostique] publiées, interprétation de la comparaison avec notamment la justification des éventuels dépassements. ».

Le point 1 de l'annexe 1 de la décision précitée précise : « *Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : - une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ; - les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ; - lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ; [...]* ». Pour rappel, l'annexe 4 de la décision susmentionnée couvre la liste des actes et niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

En outre, l'article 6 de cette même décision précise : « *Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit* ».

Les inspecteurs ont noté que :

- aucune transmission des données dosimétriques anonymisées n'a été faite à l'IRSN en 2020 quel que soit l'acte de cardiologie interventionnelle de l'entité EUROMED CARDIO ;
- sur les données dosimétriques transmises à l'IRSN en 2020 pour les deux examens des deux scanners de la société SSI, les inspecteurs ont noté que l'indice de masse corporelle de certains des patients pris en compte dans l'évaluation était inférieur à 18.

A25. Je vous demande de transmettre à l'IRSN les données dosimétriques anonymisées de chacun des dispositifs médicaux utilisés pour au moins deux actes de cardiologie interventionnelle au sein de l'entité EUROMED CARDIO afin de vous conformer aux dispositions du point 1 de l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [11].

A26. Je vous demande de vous assurer que chaque évaluation dosimétrique porte sur des patients présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 (à l'exception des actes réalisés sur la tête) afin de vous conformer aux dispositions du point 1 de l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [11].

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM [12] fixe les modalités de contrôle qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Le point 3 de l'annexe cette décision précise au sujet des dispositifs médicaux que : « les [...] non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois ».

Les inspecteurs ont relevé, après consultation des rapports de contrôle externe de plusieurs dispositifs médicaux utilisés à l'Hôpital Ambroise Paré qu'une contre-visite était préconisée par l'organisme externe dans les trois mois qui suivaient les contrôles qualité externes en question. Ces contre-visites n'ont pas été honorées ni en 2020 ni en 2021.

A27. Je vous demande de vous assurer que les contrôles qualité externe des dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées respectent les modalités fixées par la décision du 21 novembre 2016 susmentionnée.

Formalités administratives

Le récépissé de déclaration des activités soumises à déclaration de l'Hôpital Ambroise Paré (dossier D130601, référence CODEP-MRS-2021-023666 du 14/05/2021) mentionne une incohérence par rapport aux dispositifs effectivement utilisés dans cette entité. En effet, vous avez déclaré détenir 8 appareils de radiologie conventionnelle utilisés à poste fixe alors que trois d'entre eux sont mobiles.

A28. Je vous demande de mettre à jour la déclaration d'activité nucléaire faite pour l'Hôpital Ambroise Paré (dossier numéro D130601) via le téléservices de l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise « 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. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du même code 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 ».

Vous n'avez pas été en mesure de démontrer aux inspecteurs que les travailleurs classés en application de l'article R. 4451-57 du code du travail avaient bénéficié d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé selon la périodicité requise par la réglementation.

B1. Je vous demande de :

- me transmettre l'avis d'aptitude du manipulateur d'électroradiologie médicale affecté à l'Hôpital Ambroise Paré correspondant à la visite médicale qui précède son aptitude datée du 25/01/2019 ;
- me confirmer que la prochaine visite médicale de l'infirmier diplômé d'Etat affecté à EUROMED CARDIO dont la date de la précédente visite médicale était le 23 juin 2020 est prévue pour la fin du mois de juin 2021 ;
- communiquer la date de la visite médicale de la manipulatrice d'électroradiologie médicale affectée à la société SSI qui était initialement prévue en mai 2021 ainsi que la date de sa reprise effective au sein du service.

Mesures préalables à l'exécution d'une opération

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 ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...].

II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. [...] ».

Les plans de prévention établis par l'Hôpital Européen et les entreprises externes (y compris les travailleurs indépendants), tous établis selon le même modèle, doivent expliciter les responsabilités de chacune des entreprises. En effet, à la lecture des divers plans de prévention consultés par les inspecteurs, ce qui relevait de la responsabilité de l'entreprise utilisatrice par rapport à l'entreprise externe n'était pas suffisamment clair s'agissant de la gestion du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants. A titre d'exemple, le port effectif des dosimètres à lecture différée était indiqué comme sous la responsabilité à la fois de l'entreprise utilisatrice et de celle de l'entreprise externe ; à l'inverse, les plans de prévention ne précisent pas quelle entreprise met ces mêmes dosimètres à disposition, y compris pour les praticiens libéraux exerçant uniquement au sein de l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que plusieurs plans de prévention étaient validés par votre établissement plusieurs mois après leur date d'entrée en vigueur.

B2. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous prendrez afin d'améliorer l'organisation de votre établissement en termes d'élaboration et de validation des plans de prévention avec les entreprises externes.

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article 1^{er} de la décision du 14 mars 2017 modifiée [9] dispose : « La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application [...] ».

L'article 4 de cette même décision précise : « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 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 manipulateurs d'électroradiologie médicale, - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateur [...] ».

Aucun personnel paramédical salarié de l'Hôpital Européen autre que les manipulateurs d'électroradiologie médicale n'est formé à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont pourtant relevé que l'une des procédures applicables à l'Hôpital Ambroise Paré mentionne que les infirmiers au bloc opératoire déplacent et branchent les appareils émettant des rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Or, il a été précisé durant l'inspection que les infirmiers au bloc opératoire ne manipulent jamais ces équipements. Les inspecteurs vous ont rappelé que si les infirmiers au bloc sont susceptibles d'effectuer certains types d'actions concernant les appareils émettant des rayons X alors ils doivent bénéficier de la formation à la radioprotection des patients susmentionnée.

B3. Je vous demande de clarifier le rôle des infirmiers au bloc opératoire vis-à-vis de l'obligation de formation requise à l'article 4 de la décision du 14 mars 2017 modifié [9].

Vous mettrez à jour la procédure susmentionnée en conséquence.

Il conviendra de mener une enquête auprès des agents de bloc opératoire pour vous assurer de la concordance entre les pratiques réelles au sein de l'établissement et le contenu de la réponse que vous apporterez à l'ASN.

Procédures de travail

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [10] précise : « 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 [...] 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 ».

Il a été précisé aux inspecteurs que des procédures existent au sein de votre établissement notamment pour la prise en charge des patients à indice de masse corporelle élevé ou des personnes nécessitant des examens itératifs. Ces procédures n'ont pas pu être consultées.

B4. Je vous demande de me confirmer que ces procédures existent et qu'elles respectent les dispositions de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [10].

Evénements significatifs

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise : « I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

Vous aviez indiqué que la pédale de scopie en mode WiFi utilisée lors de l'événement significatif que vous avez déclaré à l'ASN le 22 septembre 2020 pour l'entité EUROMED CARDIO, avait fait l'objet d'une expertise après la survenue de cet événement. L'ASN attend les conclusions relatives à cette expertise.

Les inspecteurs ont noté qu'un Comité de retour d'expérience pluridisciplinaire s'est réuni le 5 mai 2021 pour analyser un autre événement significatif que vous avez déclaré à l'ASN le 29 avril 2021 pour l'entité EUROMED CARDIO. Vous avez pu présenter aux inspecteurs les actions que vous avez identifiées pour réduire le risque de survenue d'un tel événement. Les conclusions de votre comité de retour d'expérience concernant cet événement devront néanmoins être communiquées à l'ASN au plus tard le 29 juin 2021.

B5. Je vous demande de me transmettre les conclusions de l'expertise de la pédale utilisée durant l'événement significatif déclaré à l'ASN le 22 septembre 2020.

B6. Je vous demande de me transmettre, au plus tard le 29 juin 2021, le compte-rendu d'événement significatif de l'événement déclaré à l'ASN le 29 avril 2021.

C. OBSERVATIONS

Gestion documentaire

Beaucoup de documents consultés par les inspecteurs ont été établis dans les deux mois qui ont précédé l'inspection annoncée le 19 mars 2021 [1]. L'ASN vous invite à aborder l'ensemble de la documentation préconisée par la réglementation comme un outil d'aide plutôt qu'une contrainte.

Les inspecteurs ont noté que certains documents portant sur des dispositions organisationnelles de l'établissement doivent être mis à jour :

- le document portant sur le comité de la radioprotection : l'organisation qui y est décrite considère que la cheffe d'établissement est la responsable de l'activité nucléaire (autorisations au titre de la personne morale) de l'ensemble des quatre structures juridiques alors que dans les entités SDIM et SSI, les autorisations délivrées par l'ASN sont données au nom propre de l'un des médecins exerçant à l'Hôpital Européen (autorisation au titre de la personne physique) ;
- le document portant sur l'organisation de la radioprotection mentionne des textes qui ne sont plus applicables depuis plusieurs années (par exemple : arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection) ;
- le document portant sur la radioprotection en coronarographie indique que la formation des agents à la radioprotection des patients est à faire tous les 10 ans alors que d'autres exigences réglementaires sont entrées en vigueur depuis la parution de la décision [9].

C1. Il conviendra que les documents portant sur l'organisation de l'Hôpital Européen correspondent à l'organisation réelle de l'établissement. Il conviendra d'actualiser les références réglementaires citées dans les documents produits par votre établissement.

Les inspecteurs ont également relevé que beaucoup de documents ont été établis par des prestataires externes et qu'ils ont été, dans la majorité des cas, validés par l'établissement. Cependant, vous avez précisé aux inspecteurs que vous n'étiez pas en phase avec certaines des conclusions et contenu de ces documents (par exemple : documents relatifs à la délimitation des diverses zones de travail).

En outre, plusieurs documents produits également par des prestataires portant sur le même objet ont été communiqués aux inspecteurs alors qu'ils présentaient plusieurs contradictions entre eux (par exemple : les rapports des vérifications périodiques réalisées dans l'établissement).

L'ASN vous rappelle que le contenu des documents que vous lui présentez et que vous lui communiquez relèvent de la responsabilité de votre établissement.

C2. Il conviendra de vous approprier les documents produits par vos prestataires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié des incohérences dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'un de vos salariés et le document de suivi recensant le classement de chacun des travailleurs. En effet, sur son évaluation individuelle il était classé en catégorie B en vertu de l'article R. 4451-57 du code du travail alors que sur l'outil de suivi et sur SISERI le travailleur était classé en catégorie A.

C3. Il conviendra de vous assurer de la cohérence des informations entre les divers outils qui recensent les informations relatives au classement des travailleurs en application de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Accès aux informations dans l'établissement

Les inspecteurs n'ont pas pu contrôler le respect des fréquences réglementaires de formation à la radioprotection des travailleurs ou le respect de la périodicité réglementaire du suivi de l'état de santé des travailleurs puisque les outils présentés aux agents de l'ASN le jour de l'inspection ne leur ont pas permis d'accéder à ces informations.

C4. Il conviendra de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer que les différentes périodicités réglementaires sont assurées (pas d'écrasement de l'historique des données). Il conviendra également de faciliter l'accès aux informations demandées par les inspecteurs de l'ASN au cours des inspections à venir.

Informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Un audit qualité a été réalisé en 2020 au sein de votre établissement. Dans les conclusions de cet audit il est mentionné que seuls 40% des comptes rendus d'actes utilisant des rayonnements ionisants mentionnaient les informations dosimétriques. Les comptes rendus présentés aux inspecteurs au cours de l'inspection mentionnaient les données dosimétriques.

C5. Il conviendra de vous assurer que les informations dosimétriques figurent dans tous les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants.



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, trois 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, madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS