

Marseille, le 29 avril 2021

CODEP-MRS-2021-017554

**Polyclinique du Grand Sud**

**Directeur par intérim**  
**350 avenue Saint-André de Codols**  
**CS 88055**  
**30932 NIMES**

r

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 mars 2021 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0447  
Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-005665 du 15 février 2021  
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D300094 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :** [1] Lettre de suites de l'ASN n° CODEP-MRS-2014-049668 du 30 octobre 2014 concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 octobre 2014  
[2] Réponse à la lettre de suite de l'ASN du 26 décembre 2014  
[3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles  
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[5] 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  
[6] 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  
[7] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[8] Décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration  
[9] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X  
[10] 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

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 23 mars 2021, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 23 mars 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 du conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de salles de bloc opératoire du premier étage. Les salles de bloc du rez-de-chaussée, dites salles d'endoscopie, n'ont pas fait l'objet de visite lors de cette inspection.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que, depuis l'inspection du 14 octobre 2014, l'établissement n'a pas su atteindre un niveau adapté aux enjeux de radioprotection qu'il rencontre. En effet, les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs n'ont pas été mises en œuvre de façon satisfaisante ; celles relatives à la radioprotection des patients n'ont été que récemment et partiellement déployées. De façon générale, un manque de traçabilité a été mis en évidence au cours de l'inspection et lors de sa préparation par l'établissement, notamment dans un contexte de départ du CRP de l'établissement en décembre 2020. De plus, parmi les écarts réglementaires relevés au cours de l'inspection, certains l'avaient déjà été lors de la précédente inspection en octobre 2014. L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est donc à établir et ce, de façon collective et durable.

Compte-tenu de ces éléments, l'ASN a pris la décision de placer l'établissement sous suivi particulier dans l'objectif d'atteindre, de façon pérenne, un niveau satisfaisant en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Dans ce cadre, l'établissement devra élaborer, sous deux mois, un plan d'action global pour la radioprotection et définir des indicateurs de suivi de ce plan. Sur cette base, l'ASN assurera un suivi régulier de l'état d'avancement du plan d'action. Ce suivi particulier sera également accompagné par une augmentation de la fréquence d'inspection de l'établissement.

Par ailleurs, l'ASN appelle l'attention de l'établissement sur l'implication du prestataire externe de physique médicale et plus particulièrement sur la réalisation des missions de physique médicale par un physicien médical dans le respect des dispositions du code de la santé publique et des arrêtés pris pour son application.

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

#### *Plan d'action relatif à la radioprotection des travailleurs et des patients*

L'inspection en radioprotection réalisée le 14 octobre 2014 a fait l'objet d'une lettre de suite [1], en réponse à laquelle vous avez adressé à l'ASN, le 26 décembre 2014, un plan d'action ainsi qu'un document intitulé « Politique de radioprotection » [2].

Au cours de l'inspection du 23 mars 2021, les inspecteurs ont observé que l'organisation mise en place au sein de l'établissement depuis l'inspection de l'ASN du 14 octobre 2014 n'a pas permis de pérenniser les actions définies par le plan d'action de l'établissement transmis à l'ASN fin 2014 [2]. Par conséquent, plusieurs demandes d'actions correctives effectuées en 2014 font l'objet de demandes dans la présente lettre de suite. C'est le cas pour l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, la coordination des mesures et moyens de prévention et notamment les plans de prévention, la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi médical des travailleurs, la surveillance dosimétrique, l'organisation de la physique médicale, les procédures écrites pour les actes réalisés au sein de l'établissement et la formation à la radioprotection des patients.

De plus, tout au long de l'inspection, les inspecteurs ont souligné le manque de traçabilité des informations ainsi que le manque d'appropriation des documents externes par l'établissement, notamment les rapports

de contrôle qualité et de vérifications, les évaluations individuelles des expositions et le plan d'organisation de la physique médicale.

Enfin, au cours des entretiens, il a été précisé que le comité en radioprotection, mis en place au sein de l'établissement à la suite de l'inspection de 2014, n'a pas perduré, la dernière réunion de ce comité s'étant *a priori* tenue en décembre 2018.

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est donc à définir, en particulier, les missions et objectifs à atteindre, les acteurs impliqués et leurs responsabilités respectives, les circuits d'information, les moyens à mettre en œuvre, y compris en terme de pilotage et de dynamique d'établissement.

### **Ceci donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.**

Les inspecteurs ont pris note des changements intervenus au sein de l'établissement depuis mars 2020, notamment les départs et arrivées de plusieurs membres du personnel (responsable de la qualité, personnel des ressources humaines). De plus, depuis la mi-décembre 2020, l'établissement ne dispose plus de CRP. Le CRP d'un autre établissement du groupe a réalisé un appui le jour de l'inspection et pour sa préparation. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une fiche de poste a été rédigée, mais non encore diffusée, afin de confier les missions de CRP à l'un des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) exerçant au bloc opératoire de l'établissement.

**A1. Je vous demande de définir un plan d'action relatif à la radioprotection des travailleurs et des patients dans l'objectif de mettre en place un pilotage de ces thématiques au sein de l'établissement. Ce plan d'action vise à renforcer puis pérenniser l'organisation de la radioprotection. Vous définirez également les indicateurs permettant de suivre l'avancement de ce plan d'action. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de deux mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre par l'envoi du plan d'action et des indicateurs que vous aurez définis. Vous me transmettez ensuite un état d'avancement de ce plan et des indicateurs associés d'ici au 15 décembre 2021, puis tous les six mois jusqu'à la levée du suivi particulier de l'établissement.**

#### Coordination des moyens et mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « 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 [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».

Les inspecteurs ont relevé que la liste des entreprises extérieures établie par l'établissement n'était pas exhaustive. A titre d'exemple, le nombre d'aides opératoires des chirurgiens susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement n'était pas précisément connu au jour de l'inspection et les sociétés fournisseurs de dispositifs médicaux implantables n'ont pas été identifiées dans ce cadre.

Un seul plan de prévention a été établi. Par ailleurs, le modèle de plan de prévention présenté aux inspecteurs ne précise pas la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures. A titre d'exemple, au cours des échanges en salle, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres à lecture différée n'étaient pas mis à disposition des praticiens libéraux ni de leurs salariés. Or, lors de la visite des salles de blocs opératoires, les inspecteurs ont relevé que parmi les dosimètres à lecture différée disponibles sur le tableau d'entreposage, le dosimètre d'un aide opératoire était présent ainsi que ceux de plusieurs praticiens libéraux. L'établissement n'ayant pas établi de plan de prévention, les modalités relatives à la mise à disposition des dosimètres à lecture différée n'ont pas pu être vérifiées par les inspecteurs le jour de l'inspection.

Un état des lieux s'avère donc nécessaire pour identifier les entreprises concernées ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs en tenant compte de la situation au sein de l'établissement.

- A2. Je vous demande d'effectuer un bilan relatif aux entreprises extérieures afin de :**
- vérifier l'exhaustivité de la liste des entreprises extérieures susceptibles d'être concernées par l'exposition aux rayonnements ionisants, en particulier les praticiens libéraux et leurs salariés ;
  - définir la répartition des responsabilités entre l'établissement et chacune des entreprises extérieures dans le cadre de la coordination des moyens et mesures de prévention et notamment, les modalités de mise à disposition de la surveillance dosimétrique.
- A3. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure concernée, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que : « I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées [...]. III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...] 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; [...] 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident [...]. »

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « 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. »

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

Une prestation de formation à la radioprotection des travailleurs a été mise en place par l'établissement à partir du mois de février 2021. Cette prestation a permis, au jour de l'inspection, la formation à la radioprotection des travailleurs de 16% des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) actuellement en activité, la poursuite des formations étant programmée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation adaptée au poste de travail prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail était assurée par le cadre des plateaux techniques et par le cadre de bloc opératoire. Pour autant, ces sessions de formation ne sont pas tracées.

Enfin, les circuits d'information permettant de s'assurer de la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout nouvel arrivant ainsi que le suivi des formations ont par ailleurs été questionnés. Il a été indiqué que des contacts avaient été pris avec le service des ressources humaines en ce sens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était à jour pour aucun des praticiens libéraux ni leurs salariés classés au titre de l'article R. 4451-57, ces travailleurs accédant aux zones délimitées au sein de l'établissement. De plus, les inspecteurs n'ont pu obtenir confirmation sur le fait qu'aucun travailleur non classé au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail n'entre en zone contrôlée jaune.

- A4. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur classé au titre du R. 4451-57 du code du travail entrant en zone délimitée bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, selon la périodicité requise. Vous vous assurerez de l'information appropriée de tout travailleur non classé entrant en zone délimitée le cas échéant, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du même code.**
- A5. Je vous demande de mettre en place une organisation relative au suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs visant notamment à identifier les informations à recueillir, les acteurs concernés au sein de l'établissement et les niveaux de responsabilités associés ainsi que les circuits d'information permettant à tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail de bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à l'entrée en zone délimitée. Cette traçabilité inclura également la formation adaptée au poste de travail le cas échéant.**

### Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ». L'article R. 4624-28 du code du travail précise que : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé que 85% des IDE ne disposent pas d'une aptitude médicale en cours de validité. Les inspecteurs ont également questionné ce suivi pour les chirurgiens libéraux et leurs salariés classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail : aucun ne dispose d'une aptitude médicale en cours de validité.

Enfin, il a été indiqué que des échanges ont été initiés avec le service des ressources humaines en amont de l'inspection afin d'identifier les circuits d'information à mettre en place pour maîtriser le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail au sein de l'établissement.

**A6. Je vous demande de garantir le suivi de l'état de santé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail selon les périodicités requises par la réglementation afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. De plus, je vous demande de définir et mettre en place les circuits d'informations nécessaires à la gestion du suivi individuel renforcé et des visites médicales d'aptitude à réaliser préalablement à l'affectation au poste de travail conformément aux dispositions de l'article R. 4624-24 du code du travail.**

### Surveillance dosimétrique des travailleurs classés

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 [...], 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.* »

L'article R. 4471-69 du même code dispose que : « *I.- Le conseiller en radioprotection a accès [...] 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 [...].* ».

L'article R. 4451-72 du code du travail prévoit que : « *Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation en place au sein de l'établissement ne permet pas de disposer d'information à jour concernant la surveillance dosimétrique des travailleurs. En particulier, il n'a pas été possible de confirmer au jour de l'inspection :

- le nombre de dosimètres à lecture différée mis à disposition des travailleurs de l'établissement et des entreprises extérieures,
- si le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels est effectif.

Par ailleurs, l'organisation actuelle ne prévoit pas l'exploitation des résultats de cette surveillance en particulier pour s'assurer que les doses estimées dans le cadre des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants ne sont ni atteintes ni dépassées ainsi que pour l'optimisation des pratiques. Il a également été précisé aux inspecteurs que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'a pas été présentée au comité social et économique (CSE) au moins depuis 2019.

- A7. Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.**
- A8. Je vous demande de vérifier, à une périodicité que vous définirez, les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle pour l'application de l'article R. 4451-69 du code du travail, notamment à des fins d'optimisation des pratiques. Vous présenterez au moins une fois par an au comité social et économique le bilan statistique de cette surveillance ainsi que son évolution, conformément à l'article R. 4451-72 du même code.**

#### Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants

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

Une évaluation des expositions a été établie le 22 septembre 2020. Les hypothèses de charge de travail prises en compte ne sont pas explicitées dans le document, bien qu'elles fondent l'estimation des doses annuelles auxquelles les différents professionnels sont susceptibles d'être exposés.

Les inspecteurs ont relevé au sein de ce document que :

- le nombre de travailleurs pris en compte ne correspondait pas à la situation actuelle au sein de l'établissement ;
- les doses estimées pour les IDE circulants sont surestimées puisque leur dose prévisionnelle totale inclut à la fois celle des IDE de l'établissement et celle des aides-opérateurs des praticiens ;
- le temps de travail effectif (à titre d'exemple, temps partiel) n'est pas pris en compte ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail tels que prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail, ne sont pas définis ni intégrés.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que ces évaluations ne sont pas communiquées aux travailleurs concernés et qu'il n'y a pas, à ce jour, de critères déclenchant la révision de ces études.

- A9. Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des expositions des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du même code en tenant compte des travailleurs intervenant au sein de l'établissement, leur quotité de travail, les spécificités de certains types de poste au sein d'un même corps professionnels, comme par exemple les IDE (circulant ou aide-opérateur) ainsi que des incidents raisonnablement prévisibles. Les hypothèses retenues pour établir les charges de travail feront l'objet d'une traçabilité.**
- A10. Je vous demande de définir des critères pour la révision de ces évaluations individuelles et de permettre à chaque travailleur d'accéder à l'évaluation le concernant, conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail.**

#### Programme des vérifications et suivi des non conformités

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose que : « *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. 1333-172 du code de la santé publique dispose que : « *I.- Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de : 1° Protection collective,*

en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ; 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ; [...] 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical. [...] III.- Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection [...] définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I ». Dans l'attente de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les modalités et fréquences des contrôles internes et contrôles externes sont fixés par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [3] pour ce qui concerne les vérifications prévues au titre du code de la santé publique. Cette décision précise dans son article 3 : « I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources [...] sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1. 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. [...]. II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. [...]. III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 [...] ».

Au jour de l'inspection, l'établissement ne disposait pas de programme des vérifications initiales et de leur renouvellement ni des vérifications périodiques.

Les deux derniers rapports de renouvellement des vérifications initiales prévues à l'article R. 4451-44 du code du travail n'ont pas pu être fournis et font l'objet d'une demande de complément (cf. demande B5).

Les inspecteurs ont pu consulter les deux derniers rapports des vérifications périodiques réalisés par le CRP de l'établissement, respectivement les 29 août 2019 et 4 décembre 2020, la fréquence entre ces deux contrôles (au plus un an) n'ayant pas été respectée.

Les inspecteurs ont également consulté les deux derniers rapports de contrôle qualité externe des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, réalisés par un organisme agréé par l'ASN le 6 août 2019 et le 19 juin 2020. Dans le rapport d'août 2019, une contre-visite à trois mois avait été demandée par l'organisme agréé mais n'a pas été réalisée. De plus, dans le rapport de juin 2020, l'organisme agréé a considéré qu'il s'agissait d'un contrôle qualité externe initial pour l'ensemble des appareils électriques utilisés au sein de l'établissement, ce qui n'était pas le cas. Cette approche est susceptible d'avoir des impacts sur la présence voire la persistance de non conformités.

**A11. Je vous demande de définir un programme des vérifications prévues par le code du travail et de la santé publique. Vous mettrez en place un pilotage sur ce thème pour garantir la programmation des différentes vérifications selon les périodicités requises, l'analyse des rapports issus de ces vérifications et le suivi des non conformités éventuelles.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [4] 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 [...], 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 ».

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. »

L'établissement a fait appel à un prestataire de physique médicale externe, sur la base d'un contrat prévoyant, pour remplir les missions identifiées, la mise à disposition d'un chargé d'affaire et d'un physicien médical, pour ce qui relève des missions et conditions d'intervention définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 [4].

Toutefois, les inspecteurs ont identifié que seul deux opérateurs, non physiciens médicaux (un « chargé d'affaire » et un « contrôleur ») intervenaient en pratique au sein de l'établissement. Le rapport de visite du physicien médical n'a pu être présenté aux inspecteurs et fait l'objet d'une demande de complément (cf. demande B7).

De plus, le document relatif à l'établissement des niveaux de références locaux pour les port-à-cath dans sa version du 17 avril 2020 n'a ni été établi ni revu par un physicien médical, pourtant réglementairement garant de la dose délivrée aux patients, comme défini par le code de la santé publique. En revanche, à titre de comparaison, le document établissant les niveaux de référence locaux pour l'acte de lithotritie, établi en 2017, avait été validé par le physicien médical du même prestataire.

Une vigilance accrue de l'établissement est donc attendue en matière de vérification du champ d'action et des responsabilités du prestataire de physique médicale. Toute définition de tâche devra être précisée à la fois en terme de périmètre et de responsabilités.

Par ailleurs, le POPM constitue un outil de pilotage de l'optimisation des pratiques et de la radioprotection des patients. Ce plan doit être un document opérationnel et adapté à l'établissement. L'une des étapes clés pour y parvenir est d'évaluer les besoins en physique médicale, cependant, cette évaluation du besoin ne figure pas dans le POPM de l'établissement (version n° 1 du 16 mars 2020). Le guide de recommandations ASN/SFPM intitulé « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale* » d'avril 2013 pourra être utilisé à cet effet.

Enfin, l'examen du POPM a conduit à relever les éléments suivants :

- la périodicité de la révision du POPM n'est pas mentionnée ;
- la liste des actes réalisés au sein de l'établissement et celle des praticiens libéraux y réalisant des actes ne correspondent pas à la situation de l'établissement, il manque par ailleurs l'une des spécialités exercée (gynécologie) ;
- les échéances du plan d'action étaient encore toutes fixées à décembre 2020 au jour de l'inspection traduisant le fait qu'il ne constitue pas en l'état un outil de pilotage et de coordination entre les deux parties ; de plus, certaines actions du plan ne comportent pas d'échéances.

Il a été précisé que l'établissement prévoit d'intégrer le plan d'action du POPM au plan d'action établissement qualité et gestion des risques et sera présenté en conseil de bloc.

**A12. Je vous demande de vous assurer auprès du prestataire de physique médicale que les missions relevant d'un physicien médical sont effectuées dans le respect des dispositions de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité [4].**

**A13. Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale pour tenir compte de l'ensemble des items relevés ci-dessus.**

#### Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que : « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné [...], une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [5] dispose que le responsable de l'activité nucléaire « *s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]* ». Les articles 4 et 7 de la décision précitée [5] précisent respectivement que « *Le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés.* ».

Les inspecteurs ont relevé que des premières actions portant sur l'optimisation des pratiques interventionnelles ont été initiées au sein de l'établissement. En effet, la gestion des événements indésirables au sein de l'établissement inclut la radioprotection ; des protocoles sont en cours de rédaction pour certains actes. Les aides opératoires et les praticiens sont impliqués dans cette démarche, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser. Pour autant, les inspecteurs ont identifié que les modalités

d'élaboration des protocoles écrits et leur formalisation n'ont pas été établies. Le rôle du physicien médical dans cette démarche n'a pas été défini.

De façon générale, les démarches relatives à l'assurance de la qualité en imagerie médicale sont à déployer pour permettre à l'établissement de s'approprier et de se conformer aux dispositions de la décision [5], en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et finaliser la rédaction de ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ; le rôle du physicien médical, qui pour l'instant n'intervient pas dans le processus, devra être défini ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire et mettre en place les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

**A14. Je vous demande d'intégrer la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [5], ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions susmentionnées de la décision précitée.**

#### Formation à la radioprotection des patients

L'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 2017 modifiée [6] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie ». L'article 4 de la décision précitée prévoit que : « 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 [...] ». L'article 8 de la décision dispose que : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de 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 ».

Au jour de l'inspection, 12% des chirurgiens disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Par ailleurs, au cours des entretiens réalisés notamment lors la visite des salles de bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en pratique, les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) salariés de l'établissement positionnent l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants au niveau du patient sous surveillance du praticien. Dans ce cas, les IDE contribuent à la réalisation de l'acte.

**A15. Je vous demande de garantir que l'ensemble des praticiens réalisant des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des patients selon la périodicité requise, conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-585 modifiée précitée [6].**

**A16. Je vous demande de former les IDE salariés de l'établissement contribuant à la réalisation de l'acte à la radioprotection des patients.**

### Compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 [7] prévoit notamment la mention dans le compte-rendu d'acte de l'équipement, de la justification de l'acte, de la procédure utilisée et de la dose délivrée au patient, exprimée en « produit dose surface » (PDS) pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les informations listées ci-dessus sont recueillies manuellement au bloc opératoire et intégrées au dossier du patient. En revanche, ces informations ne figurent pas au compte-rendu de l'acte médical ayant fait appel aux rayonnements ionisants.

**A17. Je vous demande de garantir la complétude des comptes rendus d'acte pour l'ensemble des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 [7].**

### Régime administratif pour les pratiques interventionnelles radioguidées

La décision n° 2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018 [8] fixe en son annexe 1 la liste des activités relevant du régime de déclaration prévu à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique. Parmi ces activités figurent « la détention ou l'utilisation des appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des appareils de scannographie ».

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées ont fait l'objet d'une déclaration en 2020. Cependant, au moins deux changements sont intervenus au sein de l'établissement nécessitant l'actualisation de cette déclaration (changement de directeur et changement de CRP).

**A18. Je vous demande d'actualiser la déclaration des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.**

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

### Délimitation des zones

Pour l'application de l'article R. 4451-22 du code du travail, « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants [...] » ces zones étant notamment délimitées selon la valeur de la dose efficace susceptible d'être atteinte au sein de la zone sur une durée donnée, comme précisé par l'article R. 4451-23 du code du travail.

Une étude de zonage a été établie le 22 septembre 2020. A cette date, la salle de bloc n°1 n'était pas répertoriée par l'établissement comme étant utilisée pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle de bloc n° 1 avait fait l'objet d'une mise en conformité et sera susceptible d'être dorénavant utilisée pour la réalisation de ces actes. Les impacts en termes de répartition de charge de travail et de délimitation devront être examinés en conséquence. De plus, les inspecteurs ont relevé que cette étude avait été établie sur la base des données transmises par le CRP précédent sans qu'elles n'aient été tracées et qu'elles puissent donc être vérifiées. Enfin, les références de certains des appareils électriques utilisés dans les salles de bloc ne sont pas toutes exactes.

**B1. Je vous demande d'expliquer les hypothèses retenues et de les tracer dans l'étude de zonage des salles de bloc opératoire afin que ce document soit autoportant et exploitable par l'établissement, en particulier en cas de besoin d'actualisation.**

**B2. Je vous demande de réexaminer l'étude de zonage sur la base des modifications éventuelles des hypothèses utilisée pour la délimitation des salles de bloc opératoire retenue. Si cette délimitation était amenée à être modifiée, vous veillerez à actualiser les consignes d'accès à destination des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Vous me transmettez l'étude de zonage actualisée, le cas échéant.**

### Travailleurs entrant en zone délimitée

Au cours des entretiens réalisés au bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) et les infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (IADE), salariés des MAR, sortent de la salle de bloc opératoire avant que le chirurgien déclenche l'appareil électrique émettant

des rayonnements ionisants. D'autres entretiens réalisés au cours de cette inspection ont conduits à l'affirmation contraire. De plus, il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs avec certitude si les MAR et les IADE disposent de dosimètres à lecture différée et s'ils utilisent des dosimètres opérationnels.

Il n'a pas été non plus possible au cours de l'inspection de disposer du nombre exacts de MAR, d'IADE et d'aides opératoires accédant aux zones délimitées au sein des salles de bloc opératoire de l'établissement.

Le classement au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail de ces travailleurs non-salariés de l'établissement n'a pas pu être indiqué avec certitude par l'établissement.

L'ensemble des travailleurs précités accèdent aux salles de bloc opératoires, qui ont été délimitées en zone contrôlée jaune au titre de l'article R. 4451-23 du code du travail.

**B3. Je vous demande de me confirmer les dispositions prises en matière de coordination des mesures et moyens de prévention auprès des travailleurs classés ou non classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail accédant aux zones délimitées au sein de votre établissement.**

#### Surveillance dosimétrique

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

Des actes d'orthopédie sont réalisés au sein de l'établissement (environ la moitié du nombre d'actes annuels), ces procédures sont réalisées avec l'émetteur en haut et sans suspension plafonnière. Les inspecteurs ont soulevé la question de la surveillance dosimétriques du cristallin et des extrémités pour les travailleurs concernés, salariés de l'établissement et libéraux : l'établissement n'a pas conduit de campagnes dosimétriques extrémités ou cristallin par le passé. A ce stade, l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) ne confirme pas que ces campagnes soient nécessaires. Toutefois, l'établissement devra se positionner sur la nécessité de conduire ces campagnes dosimétriques dès que l'EIERI aura été mise à jour sur la base du fonctionnement de l'établissement (charge de travail, appareil le plus pénalisant le cas échéant).

**B4. Je vous demande de prendre position sur la conduite d'une campagne de suivi dosimétrique extrémités et cristallins. Vous dissocierez les spécialités concernées le cas échéant.**

#### Vérifications

Les deux derniers rapports de renouvellement des vérifications initiales prévues à l'article R. 4451-44 du code du travail n'ont pas pu être fournis.

**B5. Je vous demande de me transmettre les deux derniers rapports de renouvellement des vérifications initiales réalisées.**

#### Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017 [9] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle prévoit, à son article 13 que : « *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 ; [...]; 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.* ».

Des rapports techniques de conformité ont été établis par un prestataire externe pour chacune des salles de bloc opératoire concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées. De façon générale, les rapports ne répondent pas à l'ensemble des dispositions de l'article 13 de la décision précitée [9]. En

particulier, les conditions d'utilisations des appareils et les hypothèses associées ne sont pas tracées ; les moyens de sécurité et les vérifications associées ne sont pas précisément décrits.

**B6. Je vous demande d'actualiser les rapports techniques des salles de bloc opératoire pour répondre à l'ensemble des exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0591 [9], en particulier son article 13.**

#### Physicien médical

Le contrat de prestation de physique médical a été présenté au cours de l'inspection. Ce contrat mentionne notamment l'intervention sur site d'un physicien médical. De plus, le chargé d'affaires du prestataire de physique médicale présent à l'inspection, non physicien médical, a indiqué que les procédures internes au prestataire de physique médicale prévoient qu'un rapport d'intervention soit rédigé par le physicien médical à l'issue de sa visite sur site. Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

**B7. Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention établi par le physicien médical à l'issue de sa dernière visite au sein de l'établissement.**

#### Gestion des événements indésirables

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] dispose : « Afin de contribuer à l'amélioration continue prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]. 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 [...]. ».

Les modalités de gestion des événements indésirables au sein de l'établissement ont été présentées oralement aux inspecteurs, notamment le processus de retour d'expérience et le système d'enregistrement et d'analyse des événements.

**B8. Je vous demande de me transmettre la procédure portant sur la gestion des événements indésirables au sein de l'établissement.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Coordination des mesures et moyens de prévention

Au cours des échanges lors de l'inspection, la question des moyens mis à la disposition des praticiens et de leurs salariés est intervenue à plusieurs reprises, en particulier s'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs, au suivi individuel renforcé, à la mise à disposition des dispositifs de surveillance dosimétrique et à la réalisation des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants.

A titre d'exemple :

- pour les évaluations individuelles précitées, l'étude réalisée par le prestataire de l'établissement inclut les praticiens et leurs salariés, bien que cette étude nécessite d'être actualisée pour tenir compte de l'effectif réel des travailleurs salariés et libéraux concernés. La périodicité de révision de ces études serait également à considérer/ définir ;
- il a été précisé au cours des échanges que des praticiens ont fait établir un devis auprès du même prestataire que celui sélectionné par l'établissement pour la formation à la radioprotection des travailleurs afin de suivre eux-mêmes, ainsi que leurs aides opératoires, cette formation. Il a été indiqué que des réflexions seraient en cours au sein de l'établissement pour accélérer la dispense de cette formation pour l'ensemble des travailleurs concernés, salariés et libéraux ;
- les échanges au cours de l'inspection ont également porté sur les difficultés à obtenir des rendez-vous pour les visites médicales initiales ou leur renouvellement pour les praticiens libéraux. Des bonnes pratiques réalisées au sein d'autres établissements ont été présentées par les inspecteurs.

Plusieurs pistes d'action ont été identifiées par l'établissement au cours de l'inspection. Par ailleurs, il a été rappelé que les plans de prévention peuvent constituer un outil de cadrage complémentaire aux dispositions réglementaires applicables, il en est de même pour le contrat d'activité.

En tout état de cause, les obligations réglementaires précitées relèvent de la responsabilité de l'employeur. Le responsable d'activité nucléaire est responsable de la mise en œuvre de ces obligations pour les

travailleurs salariés de son établissement ; il est chargé de la coordination des mesures et moyens de préventions s'agissant des entreprises extérieures (praticiens libéraux et leurs salariés).

**C1. Je vous invite à faire aboutir les réflexions relatives aux actions pouvant être mises en œuvre par l'établissement, en lien avec les praticiens et leurs salariés, pour soutenir et renforcer la mise en conformité de ces entreprises extérieures au regard des dispositions du code du travail.**

#### Vérifications

Dans le cadre des vérifications des lieux de travail prévues par le code du travail et en particulier les vérifications des zones délimitées, deux régimes réglementaires coexistaient à la date de l'inspection.

Les dispositions appliquées par l'établissement sont celles de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [3], qui permettent l'utilisation d'un dosimètre passif à lecture différé placé sur l'appareil électrique générant des rayonnements ionisants pour réaliser la mesure d'ambiance mensuelle.

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021, les dispositions applicables seront celles de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications [10]. Dans ce cadre, il conviendra de modifier les modalités de vérification des zones délimitées (salles de bloc opératoire) afin de confirmer la délimitation de chacune de ces zones (mesure d'ambiance au sein de chaque salle de bloc et non plus sur l'appareil).

**C2. Il conviendra de modifier les modalités de vérification des salles de bloc opératoire au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2021.**

#### Équipements de protection : équipements de protection collective et lunettes de protection

Au cours des entretiens menés lors de la visite des salles de bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que des lunettes plombées avaient été commandées mais qu'elles n'étaient pas portées.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que l'un des praticiens avait sollicité l'établissement pour la mise en place d'équipement de protection collective dans certaines salles de blocs opératoires

**C3. Dans le cadre du renforcement de l'organisation de la radioprotection, il conviendra de vous interroger, en lien avec les travailleurs de votre établissement ainsi que les praticiens libéraux et leurs salariés, sur :**

- les leviers pouvant être utilisés pour favoriser le port des lunettes plombées disponibles au sein de l'établissement, *a fortiori* pour les spécialités chirurgicales nécessitant l'utilisation des appareils avec l'émetteur placé en haut ;
- les équipements de protection collective pouvant contribuer à la radioprotection.

#### Entreposage des équipements de protection individuelle

L'établissement dispose d'équipements de protection individuelle (EPI) en nombre adapté et ne met à disposition que deux supports de six tabliers chacun. Cependant, ces supports sont en nombre inférieur au nombre d'EPI mis à disposition des travailleurs, ce qui conduit à des situations observées au cours de la visite des salles de bloc opératoire, tel que l'entreposage de tabliers sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Il a été indiqué qu'un nouveau dispositif d'entreposage des EPI permettrait de pallier cette situation.

**C4. Il conviendra de prendre des dispositions en matière d'entreposage des équipements de protection individuelle afin de réduire le risque de dégradation de ces équipements.**

#### Actions d'optimisation

Au cours des entretiens menés lors de la visite des salles de bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que la pose de PAC pouvait être réalisée sous échographie et que cette technique se développait au sein de l'établissement. Il a par ailleurs été précisé que cette technique serait transposable à la pose de picc-line.

- C5. Je vous invite à conduire une réflexion sur la possibilité de développer ces techniques conduisant à la substitution de l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants par des techniques non irradiantes. Une capitalisation de cette action au sein de l'établissement et de ceux du groupe constituerait une bonne pratique.



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

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

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

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Bastien LAURAS**