



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 août 2021

CODEP-MRS-2021-038709**Monsieur le Directeur Général
CLINIQUE SAINT PIERRE
169 avenue de Prades
66012 PERPIGNAN Cedex**

- Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection à distance de la radioprotection réalisée le 22/09/2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0623
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D660015 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
- Réf. :** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020- 030776 du 17/06/2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22/09/2020, une inspection en contrôle à distance des activités de cardiologie interventionnelle 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

En raison de la situation sanitaire liée au COVID 19, cette inspection a été conduite par examen des documents transmis et au cours d'une audioconférence d'une demie journée. Aucune visite sur site n'a été réalisée. De plus, cette inspection a été restreinte aux activités du bloc de cardiologie interventionnelle récemment reprises en charge par la clinique Saint Pierre. Les activités des autres blocs opératoires de la clinique avaient fait l'objet d'une inspection les 11 et 12/09/2018 et ne seront revues que lors de la prochaine inspection.

L'inspection à distance du 22/09/2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en

radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les efforts doivent être poursuivis pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant. Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR, la prise en compte des demandes relatives à la radioprotection des travailleurs formulées suite à l'inspection des 11 et 12/09/2018 et le recrutement d'une physicienne médicale. Toutefois, ce recrutement étant récent, les actions à mener concernant la radioprotection des patients viennent juste d'être initiées et devront être poursuivies. Il est à noter que les activités de cardiologie interventionnelle que l'établissement a prises en charge sont des actes présentant de plus forts enjeux en matière de radioprotection des patients que ceux que la clinique réalisait jusqu'à présent. Il conviendra de vous assurer que les moyens affectés à la physique médicale vous permettront de répondre aux exigences réglementaires.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « 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 [...], 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. »

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un POPM.

Les inspecteurs ont noté que le POPM transmis (version d'août 2020) n'a pas été formellement validé par le physicien médical, ne décrit pas clairement les rôles de chaque acteur de la physique médicale et ne priorise pas les tâches de physique médicale. De plus, l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles n'a pas été formellement évaluée alors que le déploiement d'un DACS est prévu, ce qui devrait requérir une importante participation du physicien médical.

A1. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles et d'actualiser le POPM pour tenir compte de l'ensemble des items relevés ci-dessus.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont noté un taux anormalement faible de praticiens à jour de la formation à la radioprotection des patients (33%) alors que des actes à enjeux sont réalisés. Il leur a été déclaré qu'une formation en présentiel avait été programmée mais avait dû être reportée au 5 et 6 octobre 2020 suite à la situation sanitaire du début d'année 2020.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le taux de formation à la radioprotection des patients des personnels concernés, en précisant les fonctions (praticiens, IDE...).

Optimisation et assurance de la qualité

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « *L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité* ».

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, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, 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 R. 1333-70 du code de la santé publique dispose que « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants 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 cette décision 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 d'imagerie médicale ont été initiées au sein de l'établissement. En effet, quelques recueils de données ont été réalisés et ont permis de rédiger deux études de niveaux de référence locaux (NRL). Mais, ces études semblent confondre les NRL avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les valeurs guide diagnostiques (VGD) avec les valeurs déclenchant analyse (VDA). De plus, la démarche n'a pas encore été présentée aux praticiens.

Les inspecteurs ont également noté que les protocoles de cardiologie interventionnelle n'ont pas encore été rédigés et ils ont observé que le protocole « Amplificateurs de brillance Consignes d'utilisation » est un document générique, ne détaillant pas les particularités de chaque appareil pouvant être utilisé.

Enfin, les modalités de formation des nouveaux arrivants à l'utilisation des appareils et d'habilitation au poste de travail ne sont pas clairement définies.

D'une façon générale, le déploiement de la démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à poursuivre pour permettre à l'établissement de s'approprier la décision n° 2019-DC-0660 précitée et de se conformer aux dispositions de celle-ci, en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (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 ;
- mettre en place des modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément aux dispositions du 4° de l'article 7 ;

- définir 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, 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 ;
- 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.

A3. Je vous demande de poursuivre l'intégration de 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 de l'ASN, 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.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées précise les contrôles qualité à réaliser et leur fréquence de réalisation.

Les inspecteurs ont observé que les contrôles qualité externes annuels n'ont pas été réalisés en 2019. De plus, il n'a pas pu leur être confirmé que la contrevisite à trois mois requise par l'un des contrôles qualité de 2018 a bien été réalisée. Ils ont également noté que l'un des trois rapports de contrôle de 2020 considère le contrôle comme initial alors que les deux autres rapports mentionnent des contrôles annuels. Enfin, ils ont relevé que les paramétrages des appareils mis en œuvre lors des contrôles de 2020 sont différents de ceux utilisés en 2018.

A4. Je vous demande de :

- **respecter les fréquences des contrôles qualité prévues par la décision de l'ANSM susmentionnée. Il conviendra de vous assurer que les contrôles réalisés sont cohérents avec vos protocoles et avec les paramétrages utilisés lors des contrôles précédents afin de pouvoir mettre en évidence d'éventuelles dérives ;**
- **définir une organisation garantissant une analyse des rapports issus des contrôles qualité et de mettre en place un suivi des non conformités éventuelles.**

Niveaux de référence diagnostiques

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 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 « *précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients [...] lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). [...]. Le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés [...] des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée [décision de l'ASN n° 2019-DC-0660], que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision. [...] 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 relevé que l'établissement était concerné par plusieurs actes interventionnels figurant sur la liste de ceux pour lesquels une évaluation dosimétrique au regard des niveaux de référence

diagnostiques nationaux devait être réalisée (coronarographie et angioplastie des artères coronaires). Mais l'établissement n'a pas encore créé de compte auprès de l'IRSN et n'a transmis aucune donnée anonymisée.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 et notamment celle relative aux transmissions des données à l'IRSN.

Délimitation des zones

En 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 sont 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.

L'article 4 de l'arrêté du 15/05/2006 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 précise « *I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis. II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

Les inspecteurs ont noté que l'étude de délimitation des zones actualisée le 17/09/2020 ne comporte aucune mesure réalisée au niveau des étages N+1 et N-1. De plus, cette étude mentionne des informations discordantes concernant la délimitation retenue aux postes de travail et sa conclusion n'explicite pas clairement le zonage retenu pour les postes de commandes situés à l'extérieur des salles.

A6. Je vous demande d'effectuer des mesures au niveau des étages en N+1 et N-1 et d'en assurer la traçabilité. Je vous demande également d'actualiser l'étude de délimitation des zones afin d'y clarifier la délimitation retenue pour chaque zone et notamment celles des postes de commandes externes aux salles.

Surveillance dosimétrique et évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1^o *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]*.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que 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^o *la nature du travail ;*

2^o *les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3^o *la fréquence des expositions ;*

4^o *la dose équivalente ou dose 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.

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^o de l'article R. 4451-57. »*

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^o Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2^o 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. »

Selon les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI), les médecins anesthésistes-réanimateurs et les infirmiers anesthésistes diplômés d'État seraient les travailleurs ayant les expositions du cristallin les plus élevées au sein des salles du bloc de cardiologie interventionnelle. Mais, aucune préconisation de protection individuelle ou collective ne semble avoir été formulée et les évaluations des EIERI n'ont pas été croisées avec les résultats dosimétriques de ces travailleurs.

A7. Je vous demande de comparer les résultats de dosimétrie des travailleurs avec leur EIERI afin de vérifier que les données théoriques sont cohérentes avec les données de terrain. Il conviendra, si nécessaire, d'actualiser les EIERI et d'adapter les protections individuelles ou collectives mises à disposition.

Actualisation du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « l'employeur, ou la personne qu'il a désignée [...] enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. »

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 26 juin 2019 précité, « l'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée. »

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 26 juin 2019 précité, « l'organisme de dosimétrie accrédité transmet à SISERI dans les conditions prévues à l'article 10 les résultats individuels de la dosimétrie externe ou liée à l'exposition au radon. »

Les inspecteurs ont observé que la liste des travailleurs référencés sur le compte SISERI de l'établissement n'est pas en adéquation avec la liste des travailleurs transmise par l'établissement. Plusieurs travailleurs présents depuis plusieurs mois ne sont pas mentionnés sur le compte SISERI et risquent de ne pas se voir affecter les doses reçues au sein des salles d'imagerie interventionnelle.

A8. Je vous demande de tenir à jour le logiciel SISERI afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier d'un enregistrement de leur suivi dosimétrique exhaustif.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Activité du bloc de cardiologie interventionnelle

Les actes les plus dosants et / ou les plus fréquents n'ont pas encore été clairement identifiés par l'établissement. Or, le travail d'optimisation des doses délivrées devrait concerner en premier lieu ces types d'actes. De plus, les examens à prendre en compte lors des contrôles réglementaires et dans le cadre des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) et de l'étude de délimitation des zones doivent être en cohérence avec l'activité de l'établissement.

B1. Je vous demande d'identifier les actes les plus dosants et / ou les plus fréquents réalisés au sein de votre bloc opératoire de cardiologie et de me transmettre les résultats de cette étude. Il conviendra de tenir compte de cette identification lors des contrôles réglementaires et d'actualiser en conséquence les différents documents de l'établissement (POPM, EIERI, étude de délimitation des zones).

Conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Des rapports de conformités ont été établis pour chacune des trois salles du bloc de cardiologie interventionnelle. Toutefois, ils n'explicitent pas les charges de travail prises en compte et ne comportent aucune mesure réalisée aux niveaux N+1 et N-1.

B2. Je vous demande de confirmer que les charges de travail prises en compte lors de l'évaluation de la conformité des salles du bloc de cardiologie interventionnelle correspondent aux activités actuelles de ces salles.

B3. Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée des salles du bloc de cardiologie interventionnelle afin qu'ils mentionnent l'ensemble des items prévus à l'article 13 de cette décision et notamment ceux relatifs aux résultats de mesure et à la description des conditions d'utilisation. Vous me transmettez une copie des rapports actualisés.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « *I. lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...].*

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

L'arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention prévoit au 1 de l'article 1^{er} que les travaux exposant à des rayonnements ionisants sont soumis à la rédaction d'un plan de prévention.

De plus, l'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Les inspecteurs ont observé que l'établissement a rédigé des plans de prévention et les a complétés, pour les médecins libéraux, par des conventions relatives aux obligations en matière de radioprotection. Toutefois deux médecins n'ont pas encore signé ces documents.

B4. Je vous demande de me transmettre une copie des plans de prévention et conventions manquantes.

Contrôles d'ambiance

Des dosimètres à lecture différée sont positionnés au niveau de chaque poste de commande et de chaque salle afin de pouvoir surveiller l'exposition des travailleurs à leur poste de travail. Les résultats consultés par les inspecteurs mettent en évidence des doses plus élevées au niveau des consoles qu'en salles elles-mêmes.

B5. Je vous demande de surveiller les résultats des dosimètres d'ambiance et de les exploiter notamment pour vérifier la cohérence entre les études de délimitation des zones et les résultats de la dosimétrie d'ambiance. Il conviendra d'analyser les écarts observés entre les salles et les postes de commande.

C. OBSERVATIONS

Missions des conseillers en radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'une deuxième PCR allait être formée et serait affectée principalement au secteur du bloc de cardiologie interventionnelle.

C1. Il conviendra de définir clairement la répartition des tâches entre les deux PCR ainsi que les modalités de coordination des PCR avec le physicien médical.

Maitrise documentaire

Les inspecteurs ont observé que certains documents émis par les prestataires externes ne sont pas en adéquation avec la situation réelle de l'établissement.

C2. Il conviendra d'améliorer la maitrise de vos documents afin de vous assurer qu'ils sont en adéquation avec la situation réelle de votre établissement et comportent les informations vous permettant de vous les approprier en interne.

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

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que le personnel non classé susceptible d'entrer dans les salles n'y entre que lorsque l'émission des rayons a été verrouillée au niveau de la table. Il en demande confirmation orale avant son entrée en salle. Toutefois, les consignes d'accès ne précisent pas clairement la signalisation permettant au personnel non classé de s'assurer avant son entrée dans les salles qu'elles sont bien déclassées.

C3. Il conviendra de vérifier que votre dispositif actuel de signalisation permet au personnel non classé de s'assurer, avant son entrée en salle, que celle-ci est déclassée.

Si tel est bien le cas, vous veillerez à clarifier vos consignes d'accès aux salles. Puis, vous en informerez les travailleurs non classés susceptibles d'entrer en zone délimitée et en assurerez la traçabilité.

En revanche, si la signalisation en place ne permettait pas au personnel non classé de s'assurer avant d'entrer en zones délimitées qu'elles sont bien déclassées, il conviendra de mettre en œuvre la réglementation prévue pour l'accès des travailleurs non classés en zone réglementée.



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 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS