

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2022-034014

**CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA**

2 RUE ANTOINE PEGLION  
BP 189  
06500 MENTON

Marseille, le 12 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 24 juin 2022 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0653 / N° SIGIS : D060175  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
**[4]** Lettre d'annonce référencée CODEP-MRS-2022-018410 du 08/04/2022  
**[5]** Suites de l'inspection INSNP-MRS-2015-0682 du 14/01/2015  
**[6]** Suites de l'inspection INS-2008-PM2M06-005 du 29/02/2008

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 juin 2022 au sein de votre établissement concernant les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 juin 2022 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.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Il a effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont susceptibles d'être réalisées des interventions avec recours aux rayonnements ionisants, en particulier la salle 2.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné par sondage le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, la conformité des installations et les conditions de mise en œuvre d'un arceau.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les enjeux dans le domaine de la radioprotection sont bien appréhendés par l'établissement. Les équipes rencontrées ont montré une culture ancrée et partagée en matière de radioprotection, avec l'implication de la direction.

Pour autant, le niveau de radioprotection au sein du bloc opératoire de votre établissement devra encore être renforcé, notamment en poursuivant la dynamique réengagée préalablement à l'inspection, de sorte que les obligations réglementaires applicables en la matière, et en particulier les conditions d'accès en zone délimitée, soient complètement respectées. L'analyse initiée sur les exigences introduites par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants devra par ailleurs être menée à son terme.

Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Situation administrative**

L'article L. 1333-7 du code de la santé publique prévoit que « [...] les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts [...] ».

Dans le cadre des évolutions réglementaires, les activités de pratiques interventionnelles radioguidées, qui étaient soumises au régime de déclaration, relèvent désormais de l'enregistrement en référence aux dispositions prévues par l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021.

Les activités nucléaires de l'établissement sont à ce jour encadrées par :

- le récépissé de déclaration référencé CODEP-MRS-2022-013746 du 15/03/2022 enregistré sous le numéro D060175 pour les activités de radiologie conventionnelle pour 4 appareils de mammographie,
- la décision d'autorisation référencée CODEP-MRS-2019-013373 du 25/03/2019 enregistrée sous le numéro M060054 pour l'appareil de scanographie, valable jusqu'au 19/07/2023.

Il a ainsi été relevé que les actes actuellement en cours de validité précités ne couvrent finalement plus, à ce jour, les pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement. Il a pu au demeurant être noté que :

- le précédent récépissé de déclaration référencée CODEP-MRS-2019-042026 du 03/10/2019 reprenait les activités déclarées suivantes : 2 appareils (arceaux mobiles) utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, 1 appareil de mammographie, 1 appareil mobile de radiologie (au lit du patient) et 2 appareils fixes de radiologie conventionnelle ;
- les pratiques interventionnelles radioguidées n'ont, par erreur, pas été reprises lors de la déclaration réalisée en mars 2022 pour le remplacement du mammographe ;
- aucune modification (dont appareils, salles et finalités) n'a été apportée aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées depuis 2019 ;
- il n'y a pas eu, en définitive, de changement concernant le responsable de l'activité ;
- le dossier d'enregistrement est en cours de constitution en vue du changement de régime administratif pour ces activités.

Il apparaît par ailleurs nécessaire de revoir, dans tous les cas, la portée de la déclaration actuellement en vigueur, délivrée pour 4 appareils de mammographie, au regard des autres activités exercées. Il vous appartiendra de procéder en conséquence à une modification de la déclaration pour les activités relevant du régime de la déclaration.

**Demande II.1. : Réaliser les démarches nécessaires pour régulariser la situation administrative des activités de pratiques interventionnelles radioguidées exercées au sein de l'établissement.**

#### **Déclinaison de la décision n° 2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

L'article 3 de la décision précitée prévoit 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 [...]* ».

L'article 5 de cette décision dispose que « *Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.* »

Il a été relevé que la démarche de l'établissement vis-à-vis des obligations fixées par ladite décision n'est, à ce jour, pas aboutie. Il a toutefois pu être noté que :

- ce point a été identifié par l'établissement et que des actions ont ainsi récemment été initiées à ce sujet, d'une part au niveau du service d'imagerie sous l'impulsion du nouveau cadre de service, et d'autre part par la direction qualité de l'établissement au titre des exigences reprises par la certification HAS ;
- un système de gestion de la qualité et des démarches formalisées permettant de répondre à certaines des exigences de la décision précitée existent au sein de l'établissement, pour ce qui relève des dispositions attendues en référence aux articles 7 à 10 de la décision.

Il apparaît important que le travail engagé soit effectivement mené à terme et de façon coordonnée entre les services et la direction qualité de l'établissement.



**Demande II.2. :** Evaluer la conformité des dispositions mises en place par l'établissement au regard des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

**Demande II.3. :** Etablir en conséquence le plan d'action pour se conformer à ladite décision visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale.

### **Organisation de la radioprotection**

L'employeur et le responsable de l'activité nucléaire doivent respectivement désigner un conseiller en radioprotection en référence aux dispositions de l'article R. 4451-112 du code du travail et aux dispositions de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

La désignation de la personne compétente en radioprotection établie en avril 2022 mentionne les dispositions au titre du code du travail et est visée par l'employeur. Aucune désignation n'est établie au titre du code de la santé publique.

Les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection consultés visent pour certains les missions au titre du code du travail, et pour d'autres les missions au titre du code de la santé publique.

La désignation et les documents relatifs aux missions et aux moyens de la PCR doivent couvrir l'ensemble des missions prévues au titre du code du travail (articles R. 4451-111 et suivants) et au titre du code de la santé publique (articles R. 1333-18 et suivants).

Il est par ailleurs souligné que l'organisation de la radioprotection est soumise à la consultation du Comité social et économique (CSE) / Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) (cf. point II.6 *infra*).

Certaines références portées dans les documents (désignation et plan d'organisation de la radioprotection notamment) sont à mettre à jour.

**Demande II.4. :** Désigner formellement la personne compétente en radioprotection au titre du code de la santé publique et s'assurer que les documents formalisant l'organisation dans le domaine de la radioprotection couvrent les missions au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique.

### **Relations avec le CHSCT**

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du CSE ou du CHSCT, avec notamment :

- la consultation sur l'organisation mise en place (article R. 4451-120) ;
- la consultation sur les équipements de protection individuelle (EPI) (article R. 4451-56) ;
- la présentation d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, *a minima* annuel (article R. 4451-72) ;
- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (article R. 4451-17) ;

- la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (article R. 4451-50).

Des interventions auprès du CHSCT visant à répondre à ces dispositions avaient été mises en place à la suite de la précédente inspection réalisée en 2015 [5]. Les dispositions qui avaient été prises n'ont pas été assurées en 2021 et 2022 du fait de l'absence de la personne désignée comme PCR pour cause d'arrêt. Il est prévu que les échanges avec le CHSCT soient repris avec la nouvelle PCR.

**Demande II.5. : Réinstaurer les consultations et les présentations annuelles auprès du CHSCT des éléments prévus dans le domaine de la radioprotection précités.**

### **Délimitation des zones et affichage associé**

Il a été indiqué à l'inspecteur que le zonage intermittent mis en place à la suite de l'inspection effectuée en 2015 a été supprimé lors de la dernière révision menée en décembre 2021. Il a été mentionné que l'intermittence telle qu'elle avait été déclinée avait été considérée complexe et peu applicable lors de la révision.

L'inspecteur a évoqué les conséquences de l'absence d'intermittence dans le cas des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire, avec entre autres le fait que :

- le zonage retenu et la signalisation associée ne permet alors pas d'informer sur les risques présents en fonction de la configuration, ce qui peut amener à banaliser le risque lorsqu'il existe ;
- les conditions d'accès et de sécurité s'appliquent à tous que le risque soit présent ou non.

Il a été convenu que le zonage retenu et l'affichage associé nécessitent en définitif de prendre en compte la notion d'intermittence de zones, le cas échéant de façon simplifiée par rapport aux dispositions précédemment retenues (possiblement limitée à 2 configurations).

Concernant l'étude de zonage présentée, il est rappelé que la démarche de délimitation des zones repose sur la notion de doses intégrées depuis les évolutions réglementaires en la matière. Il a été souligné que les calculs réalisés à partir de mesures et les formulations portées dans le document, évoquant un débit de dose moyen sur la durée de l'intervention divisé par le temps d'intervention, peuvent induire une ambiguïté sur le fait que l'étude considère une dose intégrée majorante pour établir les zones délimitées.

**Demande II.6. : Réintroduire la notion d'intermittence de zones de façon à signaler les risques présents, adapter les conditions d'accès applicables et revoir l'affichage associé mis en place à l'accès des salles en conséquence.**

### **Évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants**

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° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ». L'article R. 4451-53 du code du travail précise les éléments attendus dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs.



Les évaluations dosimétriques relatives aux activités des blocs opératoires sont déclinées jusqu'à l'établissement de fiches individuelles reposant sur des analyses établies par poste de travail et reprenant les conditions d'emploi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne les suivis dosimétriques retenus.

L'évaluation n'aborde toutefois pas la question des incidents raisonnablement prévisibles prévus à l'article R. 4451-53 susmentionné.

**Demande II.7. : Compléter la démarche d'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants pour intégrer les incidents raisonnablement prévisibles.**

### **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe actuellement les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

La conformité des installations a été établie vis-à-vis des exigences de la norme NFC 15-160 et a été complétée par la suite au regard des dispositions prévues par la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Le document transmis préalablement à l'inspection pour justifier la conformité des installations repose uniquement sur une note de calcul.

Les compléments apportés par votre courrier référencé FP/ip/336/2018/R01 daté du 20/06/2018 à la suite de l'inspection réalisée en 2015 [5] comportaient un rapport technique plus complet intégrant les aménagements en matière de signalisation et d'arrêt d'urgence au regard des exigences prévues par la décision n° 2013-DC-0349 susmentionnée (document PAQA référencé 5004\_CRP\_015\_07052018 du 07/05/2018). La note de calcul présente dans ce document, différente de celle précédemment établie et retransmise préalablement à l'inspection, laisse toutefois supposer que certaines protections existantes seraient insuffisantes, sans pour autant relever ce point pour établir la conformité.

Lors de la visite, aucun point de non-conformité n'a *a priori* été relevé sur les aménagements et dispositifs observés par sondage au niveau des salles, complétés par les explications données concernant ces aménagements. Les vérifications réglementaires ne mettent par ailleurs pas en évidence de résultats de nature à remettre en cause la conformité des salles.

Les documents formalisant la conformité des installations nécessitent toutefois d'être repris de façon à permettre de justifier sans ambiguïté leur conformité. Le remplacement de l'appareil est également à considérer dans ce travail, qu'il remette ou non en cause les conditions de radioprotection.

**Demande II.8. : Confirmer les dispositions prévues au niveau des rapports techniques devant permettre de rendre compte de la conformité des installations.**



## Vérifications périodiques

Les articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail prévoient la réalisation de mesures périodiques du niveau d'exposition externe respectivement dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

L'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 détermine les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail.

Des dosimètres à lecture différée sont positionnés dans les salles. Des mesures par radiamètre sont prévues annuellement dans les salles et dans les locaux attenants, y compris sus et sous-jacents, par un prestataire externe qui est chargé des vérifications périodiques.

Le rapport de la vérification périodique réalisée en novembre 2021 a été consulté. Il a été relevé que celui-ci ne couvrait pas les vérifications pour toutes les salles et locaux attenants. Un précédent rapport présenté lors de l'inspection reprenait l'ensemble des équipements et lieux de travail. Des explications ont été demandées par l'établissement au prestataire en charge des vérifications : un contexte particulier rencontré en 2021 n'aurait pas permis d'effectuer l'ensemble des vérifications. Aucune visite complémentaire n'a pour autant été reprogrammée.

**Demande II.9. : Assurer la réalisation de la vérification périodique pour des lieux de travail concernés.**

## Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19-II du code de la santé publique dispose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* » et que « *les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2.* »

Les attestations ont été consultées pour les manipulateurs.

Des formations sont planifiées pour certains professionnels (inscription réalisée).

Les éléments n'ont pas pu être présentés pour l'ensemble des médecins concernés par cette obligation.

**Demande II.10. : Confirmer que l'ensemble des professionnels concernés intervenant au bloc opératoire est à jour de la formation à la radioprotection des patients.**

## Compte-rendu d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit que « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins [...] : [...] 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé [...] ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, [...] en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

L'établissement a confirmé que les comptes rendus d'acte ne comportaient encore pas systématiquement les éléments exigés réglementairement, en particulier concernant la dose délivrée, notamment depuis que les manipulateurs ne sont plus en mesure d'être présents au bloc.

Les dispositions qui ont été mises en place à la suite de la précédente inspection [5] se sont avérées insuffisantes. Il est pris note que des mesures sont prévues au niveau des outils informatiques utilisés pour rendre obligatoires les champs permettant le report des informations exigées réglementairement dans le compte-rendu d'acte, avec une évolution du logiciel programmée le 24/06/2022.

**Demande II.11. : Vérifier l'efficacité des moyens techniques mis en œuvre pour garantir que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant les indications prévues réglementairement.**

## Paramétrage des appareils après maintenance

Il a été mis en évidence lors de la visite que le paramétrage par défaut à l'allumage de l'appareil ne correspondait pas au mode optimisé comme prévu. Il a été indiqué à l'inspecteur que l'appareil concerné avait fait l'objet d'une maintenance récente qui pourrait en être à l'origine.

Il conviendra d'analyser les causes et les facteurs n'ayant pas permis de détecter la modification possiblement liée à une opération de maintenance, ainsi que les éventuelles conséquences.

**Demande II.12. : Revoir le paramétrage par défaut des appareils de façon à ce qu'il corresponde au protocole optimisé établi pour les actes pratiqués.**

**Demande II.13. : Approfondir l'analyse des circonstances ayant contribué à la situation rencontrée afin d'identifier des barrières et/ou axes d'amélioration à mettre en place de façon à ce que cela ne puisse pas se reproduire et en évaluer les conséquences.**

## Protocole optimisé

En référence à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont entre autres à formaliser dans le système de gestion de la qualité « 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les

*modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées » et « 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ».*

Les documents mis à disposition du personnel pour l'utilisation des équipements, ainsi que la démarche menée par le physicien proportionnée aux actes, ont fait l'objet d'échanges lors de la visite.

Il a été noté que les documents présentés ne comportent en particulier aucune indication sur les paramètres d'utilisation considérés comme « optimisés ». L'absence de ces données ne permet pas de vérifier les paramètres enregistrés affichés sur la console, ce qui pourrait s'avérer pertinent au regard du point *supra* relevé sur le paramétrage des appareils.

**Demande II.14. : Intégrer dans un document formalisé les valeurs des paramètres de fonctionnement correspondant au protocole optimisé.**

#### **Présence de manipulateurs au bloc opératoire**

Il a été indiqué à l'inspecteur que les manipulateurs n'étaient plus en mesure d'assurer une présence au bloc opératoire depuis quelques mois. Il a été précisé que les dispositions prévues par l'établissement devaient permettre leur retour au bloc opératoire en septembre 2022.

Il a été rappelé que, dans le cas où aucun manipulateur ne serait finalement destiné à être présent, l'établissement serait amené à devoir prendre des dispositions supplémentaires pour la radioprotection des patients, en particulier avec la formation du personnel concerné. Les modalités de mise en œuvre des appareils et la gestion des risques associée nécessiteraient d'être revues. Des éléments complémentaires devraient dans ce cas être apportés quant à ces dispositions.

**Demande II.15. : Confirmer la position de l'établissement quant à la présence de manipulateurs au bloc opératoire pour les actes qui impliquent le recours à des appareils émettant des rayonnements ionisants.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

#### **Rappel concernant les conditions d'accès en zone délimitée**

Les dispositions du code du travail prévoient entre autres :

- un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés, conformément à l'article R. 4451-30 ;
- le port de dosimètre opérationnel est obligatoire pour tout travailleur accédant en zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération, conformément au I de l'article R. 4451-33 ;
- l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées dans les conditions prévues aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;

- la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé, conformément à l'article R. 4451-64 ;
- un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-82.

Le tableau récapitulatif reprenant les formations et le suivi médical du personnel montre des formations et visites à renouveler pour certains professionnels.

Le registre des connexions des dosimètres opérationnels tend à mettre en évidence un faible recours à ces dispositifs.

Constat d'écart III.1. : Les conditions d'accès en zone, dont le port des dosimètres opérationnels notamment, doivent être systématiquement respectées par le personnel intervenant en zone délimitée.

### **Formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants**

Il a été indiqué qu'une formation pratique à l'utilisation des arceaux est délivrée aux professionnels concernés (praticiens et manipulateurs) à l'occasion de la formation à la radioprotection des travailleurs qui est assurée par la personne compétente en radioprotection également manipulateur. Cette formation, complémentaire aux formations à la radioprotection, doit permettre de connaître les principales caractéristiques des appareils qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.

Observation III.1. : Le suivi de la formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants est à formaliser en référence notamment à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

### **Rappel sur les conditions d'emploi des arceaux**

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM). Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

Observation III.2. : En l'absence de manipulateurs, seuls les médecins sont qualifiés pour le déclenchement des dispositifs médicaux.

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis préalablement à l'inspection a fait l'objet des remarques suivantes :

- Les modalités de diffusion du document ne sont pas précisées dans le document.
- Il pourrait être utile de distinguer le point relatif aux niveaux de référence interventionnels de celui relevant des seuils nécessitant un suivi post-interventionnel.



- Les éléments définis comme indicateurs dans le plan ne font pas l'objet d'un suivi particulier comme tels. Par exemple, il n'y a pas de suivi quantitatif mis en place pour les indicateurs listés du type « nombre de [...] ». La définition des indicateurs telle qu'elle a été expliquée lors de l'inspection semblerait se rapprocher d'items susceptibles d'engendrer une révision du document plutôt que d'éléments servant à l'évaluation du plan.

Observation III.3. : Il conviendra de tenir compte des remarques formulées sur le plan lors de la prochaine révision du document.

### **Traçabilité des vérifications des dispositifs d'arrêt d'urgence**

Il a été indiqué à l'inspecteur que le contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, non réalisé lors des vérifications, est effectué lors des opérations de maintenance.

Observation III.4. : La traçabilité associée à la réalisation de la vérification périodique sur les dispositifs d'arrêt d'urgence doit être assurée.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 15 octobre 2022**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

*Signé par*

**Bastien LAURAS**



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).