

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-049669

Clinique du Parc
50 rue Emile COMBES
34170 CASTELNAU LE LEZ

Marseille, 18 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-1104 / N° SIGIS : D340107
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ; code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ; code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [2]** Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
 - [3]** Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la 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
 - [4]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6]** Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
 - [7]** 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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles dans les salles de bloc opératoire de la clinique du Parc à Castelnau-le-Lez.



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 déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 octobre 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le zonage radiologique des locaux, les évaluations individuelles d'exposition, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont également demandé à accéder au relevé des dates d'activation des dosimètres opérationnels.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le risque radiologique n'est pas pris en compte de manière satisfaisante et ce malgré le travail fourni depuis l'annonce de cette inspection. De nombreux écarts ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients dont la plupart avaient déjà été soulevés par l'ASN lors des inspections de 2008 et de 2018. L'absence de traitement de ces écarts met en évidence l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée. L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est donc à redéfinir, 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.

L'ASN considère que la radioprotection nécessite la mise en place d'un pilotage efficace au bon niveau pour que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique puissent être rigoureusement respectées, et ce, dans la durée.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Régime administratif pour les pratiques interventionnelles radioguidées

Vous avez réalisé une déclaration de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées le 16/11/2021. Cette déclaration porte la référence DNPRX-MRS-2021-7880. Vous avez reçu le 16/11/2021 le récépissé de déclaration d'exercice de votre activité nucléaire à des fins médicales qui porte la référence CODEP-MRS-2021-053833. Ce récépissé rappelle que « *tout changement concernant le déclarant (la personne morale ou la personne physique selon le cas) [...] doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration de votre part sur le portail <https://teleservices.asn.fr>* ».

Or depuis l'été 2022, le directeur de la clinique du Parc, qui est également le déclarant en personne physique de cette activité nucléaire, a été remplacé. Vous auriez dû au moment du changement de directeur procéder à une modification de votre déclaration.

En outre, les activités de pratiques interventionnelles radioguidées relèvent désormais du régime administratif des enregistrements et non plus des déclarations.

Demande II.1. : Procéder à une demande d'enregistrement de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire sur le portail de téléservices de l'ASN. La décision d'enregistrement qui vous sera délivrée abrogera votre déclaration actuelle.

Suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]* ».

L'article R. 4624-23 du code du travail dispose que « *I. -Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants [...]* ».

Enfin, l'article R. 4624-28 de ce même code 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* ».

Le bilan des visites médicales de vos salariés met en évidence le fait que la périodicité mentionnée à l'article R. 4624-28 du code du travail n'a pas été respectée pour tous vos salariés. En effet, plus de 50 % de vos salariés ne sont pas à jour de leur visite médicale. Vous avez indiqué que cette situation est due à un retard pris par le service de santé au travail, lors de la période de pandémie de covid 19, mais que le traitement de cette situation était en cours de régularisation, qu'une programmation de ces visites avait été réalisée et que les convocations avaient été transmises aux personnes concernées.

Demande II.2. : Faire réaliser à vos salariés une visite médicale avant toute entrée en zone réglementée et vous assurer dans le temps du respect de la périodicité de ces visites médicales. Transmettre l'échéancier de réalisation des visites médicales permettant le retour à une situation normale.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose que « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente* ».

Le I de l'article R. 4451-23 dispose que « *Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon [...] ».*

Votre note intitulée « Délimitation des zones réglementées selon l'arrêté du 28/01/2020 » date de juin 2020 et les hypothèses prises pour élaborer cette note sont, pour certaines, obsolètes et pour d'autres incomplètes.

En effet, les inspecteurs ont notamment noté que (liste non exhaustive) :

- le nombre d'actes pris en compte n'était pas cohérent avec la réalité (environ 2000 actes pris en compte dans la note de zonage alors qu'environ 4000 actes sous rayonnements ionisants sont réalisés chaque année) ;
- la liste des arceaux considérés dans la note de zonage ne correspond pas à la liste des arceaux actuellement utilisés au bloc opératoire ;
- la justification du choix de l'arceau le plus pénalisant pris en compte, suivant la salle considérée, n'est pas présentée ;
- [...]

Demande II.3. : Réactualiser la note de zonage radiologique de vos salles en présentant les hypothèses prises et en les justifiant.

Dosimétrie à lecture différée

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le port de la dosimétrie passive en zone délimitée n'était pas systématiquement mis en œuvre par le personnel, salarié ou non de la clinique, qui accède en zones délimitées.

Les inspecteurs ont également constaté la présence de deux dosimètres passifs de la période précédente encore présents sur le tableau de rangement des dosimètres. Ils ont également pu constater dans SISERI qu'un certain nombre de dosimètres passifs n'étaient pas envoyés à l'IRSN pour analyse.

Demande II.4. : Rappeler l'obligation du port de la dosimétrie à lecture différée à l'ensemble du personnel accédant en zones délimitées (salariés ou non-salariés de la clinique), et mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect :

- **des exigences réglementaires en matière de port de la dosimétrie à lecture différée ;**
- **de l'envoi pour analyse des dosimètres à l'IRSN ;**
- **de la période de port du dosimètre.**

Transmettre à l'ASN les dispositions mises en place pour résoudre ces différents points.

Dosimétrie opérationnelle

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu noter, lors de la consultation de la base de données de la dosimétrie opérationnelle, que les dosimètres opérationnels ne sont que très rarement portés, voire jamais portés, que ce soit par les salariés de l'établissement ou par les autres personnels accédant en zone contrôlée (médecins / chirurgiens libéraux et leurs salariés).

Demande II.5. : Rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle à l'ensemble du personnel accédant en zone contrôlée, et mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie opérationnelle par vos salariés d'une part, et par les médecins / praticiens libéraux et leurs salariés d'autre part. Transmettre à l'ASN les dispositions mises en place en ce sens.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [3] 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 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « *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 »*.

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *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.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifié [3] précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.* »

Les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens ne sont pas tous formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

En outre, un document transmis en amont de l'inspection, indiquait que les IDE salariés de la clinique serait formées à la radioprotection des patients (en octobre / novembre / décembre 2022). Lors de l'inspection vous avez infirmé ce point en précisant que cette formation ne sera, finalement, pas dispensée aux IDE compte tenu des tâches qu'elles réalisent, à savoir : déplacement de l'arceau, allumage de l'appareil, sélection du patient, sélection du protocole. Les inspecteurs vous ont indiqué qu'au vu des tâches réalisées par votre personnel, celui-ci doit être formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants.

**Demande II.6. : Faire suivre aux IDE participant à la réalisation de l'acte sous rayonnements ionisants une formation à la radioprotection des personnes exposées.
S'assurer que les praticiens qui utilisent vos arceaux sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, avant toute utilisation de ceux-ci.**

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *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 :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les comptes rendus d'acte ne sont toujours pas conformes aux exigences de cet arrêté. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir identifié cette problématique mais n'avoir pas trouvé de solution pour le moment.

Demande II.7. : 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 [5]. Indiquer à l'ASN les dispositions prises pour respecter cette exigence réglementaire qui date de 2006.

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 [4] 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 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 constaté que les exigences réglementaires susmentionnées ne sont pas déclinées en totalité dans votre établissement.

Avec l'aide de votre personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), vous avez initié un bilan de la conformité de votre système de gestion de la qualité à la décision ASN n° 2019-DC-0660 [4]. Vous avez présenté ce projet aux inspecteurs de l'ASN, ainsi que le projet de plan d'action qui en découle afin d'être, à terme, conforme aux exigences de cette décision.

Demande II.8. : Finaliser le bilan de conformité à la décision n° 2019-DC-0660 [4] et le plan d'action de mise en conformité qui en découle, l'intégrer au plan d'action global de l'établissement pour avoir un suivi de ce plan d'action au bon niveau.

Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] indique : « *En liaison avec l'employeur [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° Un plan du local de travail concerné 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 ».

Des « rapports techniques de vérification de la conformité d'un local à la décision ASN n° 2017-DC-0591 » ont été transmis la veille de l'inspection pour chacune des salles du bloc opératoire. Ces rapports sont datés du 29 septembre 2022 et prennent en compte pour certaines salles, un arceau qui n'est plus présent dans la clinique. En outre, certaines hypothèses ou paramètres utilisés ne sont pas cohérents avec ceux pris dans la note de zonage ou dans la note relative à l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

En outre, ces rapports de conformité ne présentent pas « la description [...] des moyens de sécurité et de signalisation ».

Ces rapports mentionnent des non conformités concernant le fonctionnement de certaines signalisations lumineuses.

Demande II.9. : Mettre à jour vos rapports techniques de vérification de la conformité de vos salles aux exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591 [7] afin que ceux-ci soient descriptifs, et prennent en compte des hypothèses, et des paramètres, pour les arceaux, en cohérence avec ceux pris en compte pour la réalisation du zonage des salles et pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

Indiquer les dispositions prises pour lever les non conformités de vos salles du bloc opératoire. Indiquer le planning de réalisation de la mise en conformité de vos salles.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Evaluation des expositions individuelles

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 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique* ».

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° *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 ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

La note intitulée « *Evaluation dosimétrique prévisionnelle du personnel exposé aux rayonnements ionisants* » datée de juin 2021 a été transmise en amont de l'inspection.

De même que pour la note intitulée « *Délimitation des zones réglementées selon l'arrêté du 28/01/2020* » (cf. demande II.3), les hypothèses prises pour élaborer cette note sont pour certaines obsolètes et pour d'autres incomplètes. D'autre part, certaines hypothèses prises dans cette note ne sont pas en cohérence avec celles prises dans la note de zonage ou dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591.

Cette note est également incomplète dans la mesure où elle ne prend pas en compte d'incidents raisonnablement prévisibles et ne traite pas du risque radon. En outre, il s'agit d'évaluation globale par métier et non d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.1. : Mettre à jour l'évaluation des expositions de vos salariés en mettant à jour les hypothèses prises en compte, et, en respectant l'ensemble des exigences de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Relation avec le service de médecine du travail

L'article R. 4451-54 du code du travail indique que « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]* »

L'article R. 4451-57 précise « *II – Il [L'employeur] recueille l'avis du médecin du travail sur le classement* ».

En outre, concernant les équipements de protection individuelle, l'article R. 4454-56 précise que « *I- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ; »

Lors de l'inspection il a été indiqué que l'évaluation individuelle des salariés n'était pas transmise systématiquement au médecin du travail mais que celle-ci lui était transmise sur demande de sa part. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun avis du médecin du travail sur le classement du personnel ou sur les EPI (équipements de protection individuelle), n'était recueilli.

Constat d'écart III.2. : Il convient de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles d'exposition de vos salariés et de recueillir son avis sur le classement de vos salariés et sur les EPI.

Plan de prévention et coordination des mesures de prévention

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

Vous avez présenté un exemple de plan de prévention mis en place avec des entreprises extérieures. Vous avez indiqué ne pas avoir actuellement de plan de prévention avec les médecins / chirurgiens libéraux et leurs salariés.

Vous avez indiqué qu'actuellement la radioprotection (évaluation dosimétrique, suivi dosimétrique, fourniture des dosimètres à lecture différée) du personnel non-salarié de la clinique (médecins / chirurgiens et leurs salariés) était prise en charge par la clinique. La nouvelle réglementation remettant en cause cette organisation, vous avez indiqué que des réflexions étaient en cours afin de définir la meilleure organisation à mettre en place afin que ce personnel puisse se doter de leur propre organisation radioprotection.

Vous avez indiqué attendre la mise en place de cette future organisation avant d'émettre ces plans de prévention avec les médecins / chirurgiens libéraux et leurs salariés.

Constat d'écart III.3. : Il convient de faire aboutir rapidement vos réflexions actuelles sur la mise en place d'une organisation RP pour les travailleurs non-salariés de la clinique. Il conviendra alors de rédiger et de signer, dans les plus brefs délais, des plans de prévention conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

Optimisation des actes : niveau de référence

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise : « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. 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 de la qualité. »

Lors de l'inspection vous avez présenté aux inspecteurs un tableau intitulé « Analyse dosimétrique – 2022 » relatif aux différents actes réalisés au bloc opératoire. Vous avez indiqué ne pas avoir réalisé ce type d'étude auparavant faute de dispositions permettant l'extraction automatique des données nécessaires à la réalisation de ce type d'analyse.

Constat d'écart III.4. : Il convient de poursuivre cette démarche d'analyse dosimétrique en consolidant les données recueillies, en définissant et en mettant en place des niveaux de référence locaux. Une fois ces éléments définis, il conviendra de sensibiliser les praticiens sur l'objectif et l'utilité de ces niveaux de référence.

Périodicité des vérifications

De manière aléatoire, les inspecteurs ont pu constater que la réalisation de certaines vérifications n'était pas assurée comme le prévoit la réglementation.

Par exemple (liste non exhaustive) :

- Aucune vérification initiale au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 des arceaux mis en service au bloc opératoire en janvier 2021 et courant de l'été 2022 n'a été réalisée avant la mise en service de ces appareils. Cette situation n'est pas acceptable ;
- Le rapport de renouvellement des vérifications initiales réalisé en 2021 est incomplet (9 salles sur 11 ont été vérifiées) ;
- Un dosimètre opérationnel, sur les deux disponibles au tableau des dosimètres le jour de l'inspection, avait une date de réalisation de sa vérification périodique d'étalonnage dépassée.

Lors de l'inspection aucun document formalisant clairement qui de la PCR ou du service Biomédical était en charge :

- de commanditer la réalisation des différentes vérifications ou contrôles (vérification périodique, vérification initiale, renouvellement vérification initiale, contrôle qualité externe, contrôle qualité interne...);
- d'assurer la vérification de la complétude des différents rapports de vérification / contrôles effectués par des entreprises extérieures ;
- d'assurer la traçabilité et le traitement des non conformités issues de ces rapports ;
- ...

n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Constat d'écart III.5. : Il convient, avant toute mise en service d'arceau, de faire réaliser une vérification initiale. Il convient également de respecter les périodicités de réalisation des différentes vérifications / contrôles et de mettre en place un suivi des dates de réalisation de l'ensemble de ces contrôles pour que ces situations ne puissent pas se reproduire. Vous veillerez à avoir une traçabilité et une

gestion rigoureuse des documents afférents à l'ensemble de ces contrôles. Vous mettez en place une organisation efficiente dans ce domaine.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

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.* ».

Vous avez transmis à l'ASN le bilan des formations à la radioprotection de vos salariés et du personnel non salarié de la clinique qui accèdent en zones délimitées (chirurgiens, médecins, et leurs salariés). De ce bilan, il ressort que le personnel non salarié de l'établissement n'est pas à jour de cette formation.

Observation III.1. : Il conviendrait de veiller à ce que l'ensemble du personnel, qu'il soit salarié ou non de la clinique, soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs avant tout accès en zone délimitée.

Affichage des conditions d'accès

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [6] dispose : « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...] II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'accès des salles du bloc opératoire ne correspondent pas à la réalité de la signalisation lumineuse présente sur place (sur la consigne d'accès les voyants ne sont pas positionnés dans le même ordre que les voyants placés *in situ* à l'entrée des salles du bloc opératoire).

Observation III.2. : Il convient d'afficher des consignes d'accès aux salles qui soient le reflet exact de la réalité des signalisations lumineuses mise en place à l'accès de vos salles du bloc opératoire.

Evènements indésirables

Vous avez transmis aux inspecteurs un document intitulé « déclaration d'incident significatif en radioprotection » qui indique que le « signalement » doit être fait au CRP ou à la PSRPM. Or, lors de l'inspection, il a été indiqué que toute découverte d'évènements indésirables fait l'objet d'une déclaration immédiate dans le système informatique dédié à la déclaration des évènements indésirables, qu'ils sont ensuite analysés et qu'ils peuvent ensuite, le cas échéant, faire l'objet d'une

déclaration à l'ASN.

En outre, la liste des critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection présentée dans le document susmentionné est incomplète.

Observation III.3. : Il conviendra de compléter le document intitulé « déclaration d'incident significatif en radioprotection » afin qu'il présente les différentes étapes de la découverte de l'évènement indésirable à sa déclaration, le cas échéant, en évènement significatif de radioprotection. Ce document devra en outre présenter la liste complète des situations qui relèvent d'une déclaration d'évènement significatif de radioprotection.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Les articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-72 et R. 4451-120 du code du travail prévoient respectivement que :

- « *L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2 [...].* »
- « *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition [...] du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.* »
- « *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.* »
- « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour les points susmentionnés n'ont pas été présentés au CSE. Néanmoins, vous avez indiqué aux inspecteurs que ces points feront l'objet d'une présentation lors de la réunion du CSE prévue en décembre 2022.

Observation III.4. : Il conviendrait de vous assurer de l'exhaustivité des éléments portés à la connaissance du comité social et économique au regard des dispositions du code du travail, et ce, annuellement.

Responsabilités

La responsabilité du chef d'établissement et du responsable d'activité nucléaire est engagée dès lors que des pratiques interventionnelles sont réalisées par du personnel salarié ou non salarié de la clinique, au sein de son établissement.

Observation III.5. : Il conviendra de définir des outils de pilotage pour faire progresser la prise en compte du risque radiologique dans votre établissement et pour vous permettre de vous assurer que toutes les exigences réglementaires du code du travail et du code



de la santé publique sont respectées avant qu'un travailleur, salarié de l'établissement ou autre personnel, n'accède dans une zone délimitée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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).

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS



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).