

Référence courrier : CODEP-MRS-2023-016710

Hôpital Européen – Hôpital Ambroise Paré
6 rue désirée Clary
13003 Marseille

Marseille, le 30 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 17 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0600 / N° SIGIS : D130601, M130159
(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] 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
[5] 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
[6] Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 04/02/2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités
[7] Arrêté du 22/09/2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[8] Arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 mars 2023 dans le service des blocs opératoires de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 mars 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, 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 central et de celles du bloc d'endoscopie. Les salles A1 et C10 du bloc central ont fait l'objet de mises en situation (mise sous tension et émission de rayons X) afin de contribuer à la vérification de la conformité de ces salles au titre de la décision n° 2017-DC-0591 [4].

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection des 7 et 8 juin 2021 en matière de radioprotection, en particulier pour la mise en conformité des salles de bloc opératoire et la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients. Une dynamique collective de radioprotection semble avoir été instaurée au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté favorablement l'augmentation du temps équivalent temps plein pour les conseillers en radioprotection et plus largement l'implication des différents professionnels rencontrés.

Compte-tenu de ces éléments, l'ASN lève le suivi renforcé de l'établissement, mis en place à l'issue de l'inspection des 7 et 8 juin 2021.

Les efforts conduits depuis l'inspection de 2021 nécessitent toutefois d'être poursuivis afin d'inscrire cette dynamique dans la durée et de résorber les écarts réglementaires relevés au cours de l'inspection du 17 mars 2023. Parmi les principaux axes d'amélioration figurent le port de la dosimétrie opérationnelle au sein des blocs opératoires et, pour la radioprotection des patients, le pilotage et la mise en œuvre opérationnelle des démarches d'optimisation au titre de la décision n° 2019-DC-0660 d'assurance de la qualité en imagerie médicale [5].

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Enregistrement des activités

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 [6] dispose que « *En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes : a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ; [...]* ». L'article 12 de la décision précitée [6]



prévoit que « *Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.* ».

L'Hôpital Ambroise Paré a effectué une modification de sa déclaration le 06/02/2023 pour tenir compte du changement de responsable d'activité nucléaire (déclarant).

Toutefois, les pratiques interventionnelles radioguidées relevant du régime d'enregistrement depuis le 01/07/2021, cette modification nécessite le dépôt d'une demande d'enregistrement initial.

Demande II.1. : Déposer une demande d'enregistrement initial des activités de pratiques interventionnelles radioguidées dans les meilleurs délais.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [4] dispose que « *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. ».

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles, dédiées ou non, du bloc central et du bloc d'endoscopie. Ils ont effectué une mise en situation dans deux des salles du bloc central (A1 et C10) afin de faire tester le bon fonctionnement des signalisations lumineuses aux accès ainsi que leurs reports au sein de ces salles.

Les inspecteurs ont pu relever que des travaux de mise en conformité des salles de bloc, pour lesquels l'établissement s'était engagé à l'issue de l'inspection des 7 et 8 juin 2021, ont été réalisés.

Cette mise en conformité devra faire l'objet d'une formalisation au travers de rapports techniques descriptifs selon les attendus fixés par l'article 13 et l'annexe 2 de la décision précitée [4].

Le cahier des charges des travaux de mise en conformité prévoyait une harmonisation de la mise en conformité des salles des deux blocs dans la mesure du possible. Des particularités ont pu être relevées dans plusieurs salles et devront faire l'objet d'une traçabilité dans les rapports techniques (à titre d'exemple : une prise dédiée en salle C10 contre deux prises dédiées pour les autres salles du bloc central, quatre signalisations lumineuses aux accès de la salle A1).

Il a été précisé aux inspecteurs que les signalisations lumineuses aux accès de la salle A1, dédiées aux appareils mobiles, n'avaient pas fait l'objet de test de bon fonctionnement bien qu'elles participent à la démonstration de la conformité de cette salle.

Demande II.2. : Formaliser la démonstration de la conformité de l'ensemble des salles du bloc central et du bloc endoscopie à la décision n° 2017-DC-0591 [4] à travers des rapports techniques descriptifs.

Vérifier le bon fonctionnement des signalisations lumineuses dédiées à un appareil mobile en salle A1 et transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [4] correspondant.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail : « I.- Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque [...] ».

Des audits relatifs au port des dosimètres à lecture différée et opérationnels sont conduits une fois par trimestre. Les inspecteurs ont consulté les résultats des trois derniers audits (3^e et 4^e trimestres 2022 et 1^e trimestre 2023) et ont relevé les points suivants :

- après une amélioration du taux de port des dosimètres opérationnels au 2^e semestre 2021, les mois suivants l'inspection de juin 2021, les taux de port ont de nouveau diminué ;
- les travailleurs salariés de l'établissement portent davantage les dosimètres opérationnels que les travailleurs libéraux accédant en zone contrôlée ;
- le taux de port des dosimètres opérationnels reste insuffisant.

La méthodologie des audits de port des dosimètres a évolué début 2023 : les résultats du 1^e trimestre 2023 permettent dorénavant de distinguer les taux de port des dosimètres par les travailleurs salariés et par les travailleurs libéraux. Cette évolution méthodologique a permis à l'établissement d'identifier plus finement les catégories de professionnels ayant les taux de port de dosimètres les plus faibles.

Cet état des lieux nécessite d'être exploité pour identifier de nouveaux leviers d'action et assurer durablement le port des dosimètres opérationnels par l'ensemble des travailleurs accédant en zone contrôlée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à consulter le registre de connexions des dosimètres opérationnels. Ils ont relevé, par sondage, que :

- deux infirmiers diplômé d'Etat (IDE) salariés de l'établissement n'ont pas activé de dosimètre opérationnel depuis mai 2022 ;
- un IDE ne s'est pas connecté entre juin et novembre 2022 ;
- un IDE interventionnel a cumulé 31 jours de connexion en juin 2022.

Aucune explication n'a pu être apportée au cours de l'inspection concernant ces différentes situations.

Je vous rappelle que des constatations similaires avaient déjà été relevées par l'ASN lors de l'inspection du 10 juillet 2015 et de celle des 7 et 8 juin 2021.

Les inspecteurs ont mis en exergue l'utilité d'exploiter les résultats du registre des connexions des dosimètres opérationnels par les conseillers en radioprotection d'une part pour détecter des anomalies ou situations particulières à investiguer et, d'autre part, pour affiner le diagnostic de la situation et de disposer d'un échantillon statistique plus important que celui obtenu lors des audits trimestriels.



Enfin, les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement d'augmenter la dotation en dosimètres opérationnels afin d'améliorer les conditions de leur mise à disposition au niveau des différentes bornes implantées au sein du bloc central.

Demande II.3. : Exploiter les données disponibles, comme par exemple le registre des connexions des dosimètres opérationnels et les résultats de l'audit conduit en février 2023 pour finaliser l'analyse de la situation décrite ci-avant. Identifier les leviers d'action adaptés pour assurer durablement le port des dosimètres opérationnels par l'ensemble des travailleurs accédant à une zone contrôlée, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail.

Demande II.4. : Informer l'ASN des conclusions des investigations conduites pour identifier les raisons d'absence de port de dosimétrie opérationnelle pour les situations mentionnées ci-dessus.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

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

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ».

Une vérification initiale des équipements doit être réalisée avant la mise en service des arceaux émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire. Pour autant, les inspecteurs ont relevé que pour les deux appareils acquis respectivement en 2021 et 2022, cette vérification initiale a été réalisée en janvier 2023.

La réception d'un nouvel appareil en 2023 doit constituer un point de vigilance pour l'établissement afin que l'ensemble des vérifications et contrôles soient réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables (vérifications au titre du code du travail, contrôle qualité externe, réception de l'appareil par un physicien médical sur site).

Demande II.5. : Réaliser systématiquement une vérification initiale à la mise en service des arceaux émettant des rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-40 du code du travail.

Démarche d'optimisation et assurance de la qualité en imagerie médicale

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] dispose que « Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 [modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des physiciens médicaux] [...]. ».

L'article 5 de cette même décision [5] 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. ».

Un travail de récolement a été effectué par l'établissement pour faire le point sur les actions et procédures déjà en place pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 [5]. De plus, le prestataire externe de physique médical a établi un audit de conformité à la décision précitée. Les modalités d'articulation entre l'audit externe et le travail interne de récolement n'ont pas encore été définies.

Par ailleurs, ces deux états des lieux ne portent pas sur l'organisation ni la méthodologie à mettre en œuvre pour déployer la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale de façon opérationnelle et coordonnée au sein de l'établissement (notamment les items listés à l'article 5 de la décision [5]: modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, moyens et compétences nécessaires à sa réalisation). Sont en particulier attendus la définition des modalités de pilotage, des acteurs concernées et de priorisation des actions.

Demande II.6. : Rendre compte à l'ASN de l'organisation définie pour la mise en œuvre des articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 [5], pour ce qui concerne le pilotage, la priorisation et le suivi des actions ainsi que l'articulation entre l'état des lieux établi par l'établissement et celui établi par le prestataire externe de physique médicale.

L'article 7 de la décision [5] prévoit que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. ».

Les protocoles des examens les plus couramment réalisés au sein de l'établissement sont en cours de formalisation. Les professionnels concernés par la mise en œuvre de ces protocoles n'ont pas encore été informés de la démarche, qui reste à finaliser.

Les modalités d'élaboration des protocoles ne sont pas formellement définies ni formalisées dans le système d'assurance de la qualité (en particulier les professionnels mobilisés, les circuits de validation le cas échéant, les liens avec les actions d'optimisation recommandées par le physicien médical et les modalités de leur diffusion à l'ensemble des professionnels concernés comme les praticiens d'une même spécialité par exemple).

Par ailleurs, le physicien médical a conduit certaines actions d'optimisation, en premier lieu en paramétrant plusieurs amplificateurs de brillance en mode « demi-dose » par défaut. Concrètement, plusieurs professionnels interrogés au cours de l'inspection sur l'identification de cette action d'optimisation n'en avaient pas connaissance. Ces actions d'optimisation doivent pourtant faire l'objet d'une information des professionnels. Elles doivent également faire l'objet d'une évaluation de leur

efficacité, ce qui n'est pas encore le cas, l'établissement n'ayant pas encore défini les modalités pour réaliser cette évaluation.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que certaines actions d'optimisation recommandées par le physicien médical ont pu être mises en œuvre immédiatement. Ces actions, d'ores et déjà mises en place, n'ont pas systématiquement fait l'objet d'une traçabilité dans le plan d'action qualité de l'établissement. Cette pratique risque d'engendrer une perte d'information et de ne pas permettre d'évaluer l'efficacité de ces actions d'optimisation.

Ces deux exemples illustrent le fait que des actions d'optimisation sont à ce stade conduites de façon ponctuelle et non coordonnée. Un pilotage de la démarche d'optimisation ainsi qu'une réflexion d'ensemble sur les actions à conduire prioritairement et celles à différer est à mener afin d'en assurer la cohérence d'ensemble et durable de la démarche d'optimisation au sein de l'hôpital Ambroise Paré.

Demande II.7. : Définir un programme d'action pour l'élaboration des protocoles et formaliser la méthodologie de leur élaboration.

Formaliser et mettre en œuvre les actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [5].

Formation et habilitation des professionnels

Le II de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] dispose que « *Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : - les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; - les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement [...].* ».

L'article 9 de cette même décision dispose que « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

L'établissement dispose de deux procédures, respectivement relatives à la formation des professionnels et à leur habilitation.

Celle relative à la formation ne mentionne pas, à ce stade, la formation à la radioprotection des patients pour les IDE. Pour autant, l'établissement a acté, compte-tenu du rôle de ces professionnels, que les IDE doivent suivre une formation à la radioprotection des patients, sauf pour l'IDE « interventionnel » qui exerce ses missions en présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale.

La procédure relative à la formation ne trace pas l'obligation de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens bien que l'établissement s'assure du respect de cette obligation dans le cadre du processus d'accueil de ces professionnels.



Demande II.8. : Actualiser les procédures relatives à la formation et à l'habilitation des professionnels pour tenir compte de l'organisation mise en œuvre au sein de l'établissement.

Compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 [7] prévoit la mention de plusieurs informations dans le compte-rendu d'acte opératoire en particulier, l'identification de l'équipement utilisé, la procédure réalisée et la dose délivrée au patient.

L'article 8 de la décision n° 2019- DC-0660 [5] prévoit que : « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte [...] ».*

Le service qualité de l'établissement réalise régulièrement des audits des comptes rendus d'acte portant sur les différents items devant obligatoirement y figurer, dont les données dosimétriques et les références de l'appareil émettant des rayonnements ionisants utilisé. Les inspecteurs ont consulté les résultats de l'audit conduit début 2023. Parmi les éléments relevés dans le cadre de cet audit figurent les points suivants :

- pour l'installation dédiée d'angiographie, les comptes rendus mentionnent la référence de l'appareil mais pas les données dosimétriques car le modèle actuellement utilisé ne le prévoit pas ;
- pour le scanner interventionnel, tous les comptes rendus examinés mentionnent la référence de l'appareil mais seul un tiers d'entre eux comporte les données dosimétriques ;
- pour les interventions en salles de bloc, les données dosimétriques et de références de l'appareil sont mentionnées au plus dans 40 % des comptes rendus d'acte, du fait de la variabilité des spécialités. Un plan d'action a été défini pour atteindre l'objectif d'exhaustivité de ces données dans les comptes rendus d'acte.

Les inspecteurs ont souligné la qualité méthodologique de ces audits qui constituent une bonne pratique à poursuivre autant que nécessaire. Les actions ou plans d'action identifiés à l'issue de cet audit restent à mettre en œuvre et les avancées à suivre dans la durée.

Demande II.9. : Mettre en œuvre les actions correctives identifiées dans l'audit des comptes rendus d'actes opératoires réalisé début 2023 pour atteindre l'exhaustivité des items prévus par l'arrêté [7]. Informer l'ASN des évolutions relevées par la réalisation d'un audit complémentaire pour lequel vous proposerez une date de réalisation.

Processus de retour d'expérience

Le II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] prévoit que « *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2 e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. ».*

Pour la gestion des événements indésirables en radioprotection, l'établissement s'appuie sur une procédure qui utilise indifféremment les expressions « événements indésirables » et « événements



significatifs en radioprotection (ESR) ». Ce point nécessite d'être clarifié pour distinguer un événement indésirable qui ne relève pas forcément d'un ESR.

La procédure ne précise pas les événements indésirables qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique et nécessite d'être donc complétée.

Demande II.10. : Compléter la formalisation du processus de retour d'expérience en radioprotection en prenant en compte les remarques précitées.

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

Dosimètres à lecture différée

Constat d'écart III.1 : Au cours de la visite du bloc endoscopie, les inspecteurs ont relevé qu'un dosimètre à lecture différée pour la période d'avril à juin 2022 était entreposé sur le rack. L'article 9 de l'arrêté du 26/06/2019 [8] dispose que « *I.- L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception. [...]* ».

Présence du physicien médical sur site lors des essais de réception

Constat d'écart III.2 : Un amplificateur de brillance a été acquis par l'établissement dans le courant de l'année 2022. Il a été confirmé aux inspecteurs que le physicien médical (prestataire externe) n'était pas intervenu sur site pour l'essai de réception. L'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 [6] dispose que : « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. [...]* ».

Délimitation des zones

Constat d'écart III.3 : Les salles du bloc central et du bloc d'endoscopie sont délimitées en zone surveillée lors de la mise sous tension des appareils et, respectivement en zone contrôlée jaune et en zone contrôlée verte lors de l'émission de rayonnements ionisants. L'établissement a fait le choix d'harmoniser autant que possible les démarches conduites au sein de ces deux blocs opératoires. En pratique l'affichage à l'entrée des salles des deux blocs est identique et comporte trois trisecteurs correspondants à une zone surveillée, une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune. L'article R. 4451-24 du code du travail dispose que « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]II.- L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]* »



Conformité des locaux

Observation III.1 : Trois signalisations lumineuses sont présentes à l'accès de la salle A4 du bloc central. Il conviendra de préciser la fonction de la troisième signalisation

Information des professionnels sur les actions d'optimisation

Au cours de la visite des salles dédiées, les inspecteurs ont relevé :

- un affichage de niveaux de référence en « produit dose surface » (PDS) devant la salle du scanner interventionnel au lieu de données en « produit dose longueur » (PDL) ;
- un affichage des seuils dosimétriques devant conduire à un suivi du patient concerné qui n'étaient pas à jour et ne correspondaient pas aux références utilisées par le prestataire externe de physique médicale.

Observation III.2 : Revoir la pertinence des affichages en salle sur les actions d'optimisation. Plus largement, il conviendra de conduire une réflexion sur le contenu des informations à afficher une fois que des niveaux de référence locaux auront été établis, en lien avec les actions d'information des professionnels (cf. demande II.7).

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont pris note que la transition entre « conseiller en radioprotection interne à l'établissement » et « mise en place d'organismes compétents en radioprotection » est en cours pour les travailleurs libéraux.

Observation III.3 : Il convient de poursuivre le suivi de la mise en place d'organismes compétents en radioprotection pour les travailleurs libéraux exerçant au sein de l'établissement.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, monsieur, 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 sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).