

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-041516

**Clinique du Cap d'Or**

1361 Route des Anciens Combattants  
d'Indochine  
83500 LA SEYNE SUR MER

Marseille, le 25 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 juillet 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0622 / n° SIGIS : M830042  
(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

Monsieur,

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 4 juillet 2023 au bloc opératoire de votre établissement.

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

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 4 juillet 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 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 suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire.

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 a retenu les points positifs suivants : la radioprotection est globalement bien maîtrisée, en particulier pour le personnel salarié de la clinique, et les médecins libéraux mettent en place depuis peu leur propre organisation de la radioprotection, avec la désignation d'un organisme compétent en radioprotection (OCR). Des axes d'amélioration ont été identifiés avec en premier lieu le respect des consignes d'accès en zone délimitée fixées dans les plans de prévention entre la clinique et les médecins libéraux, la formation à la radioprotection des patients pour les médecins libéraux et la complétude des vérifications de radioprotection.

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**

### **Intervention des médecins libéraux**

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail :

*« I. – lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...].*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus [...] 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. 4512-6.*

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

Les inspecteurs ont relevé que les médecins libéraux avaient été informés de leur obligation de désigner un CRP et d'assurer notamment leur propre dosimétrie à lecture différée, et ce à l'issue de l'inspection de 2018. A ce jour, les médecins anesthésistes ont désigné un OCR et mis en place leur propre dosimétrie à lecture différée et la moitié environ des chirurgiens ont passé ou vont incessamment passer contrat avec un OCR. Les chirurgiens n'ont toujours pas de dosimètre à lecture différée, comme c'était déjà le cas en 2018, sans qu'aucune justification n'ait été formalisée quant à leur classement. Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation individuelle de l'exposition sera menée par l'OCR, pour chacun des chirurgiens libéraux qui l'auront désigné, afin de statuer sur leur classement, le suivi dosimétrique associé et les conditions d'accès en zone délimitée.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été signés en juin 2023. Le plan de prévention formalisant les dispositions en matière de radioprotection en zone délimitée prises par la clinique, d'une part, et le médecin libéral, d'autre part, prévoit que le médecin dispose d'un dosimètre à lecture différée le cas échéant, et que la clinique fournisse les équipements de protection individuelle et le dosimètre opérationnel. Or, les inspecteurs ont constaté que certains médecins ne portent pas ou peu les dosimètres opérationnels mis à leur disposition, et ne respectent pas les règles d'accès fixées par la clinique.

En outre, les inspecteurs ont noté que les plans de prévention rédigés à partir d'une trame type ne sont pas toujours adaptés à l'entreprise extérieure (prestations de GE Healthcare, description des phases de travail dans le tableau d'analyse des risques). Par ailleurs, il conviendra de mentionner en première page et le CRP de l'entreprise utilisatrice, et le CRP de l'entreprise extérieure.

**Demande II.1. : Veiller à vous assurer au travers des plans de prévention établis avec le personnel libéral notamment que les dispositions convenues pour assurer la coordination des mesures de prévention sont appliquées.**

### **Organisation de la radioprotection**

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit :

« L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". »

En mars 2023, vous avez désigné comme conseiller en radioprotection (CRP) un organisme compétent en radioprotection (OCR) et comme référent en radioprotection votre ancien CRP (dont le certificat de formation PCR est toujours valide). Les inspecteurs ont constaté que, sur certains documents signés en juin 2023 (plans de prévention, fiches individuelles des travailleurs), le référent en radioprotection était identifié comme le CRP, au détriment de l'OCR, et que l'OCR n'avait pas accès à l'emplacement où sont enregistrées les fiches individuelles de l'exposition.

Selon l'article R. 1333-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de l'OCR indique que le temps consacré à la réalisation des missions du conseiller en radioprotection (CRP), nommément désigné pour un tiers, est

de 2 jours par an, ce qui correspond en réalité au nombre de jours sur site et non pas au nombre de jours alloués au total.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « *le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur [concernant la radioprotection]* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que la nouvelle organisation mise en place en mars 2023 n'avait pas été portée à la connaissance du comité social et économique.

**Demande II.2. :** - **Veiller à utiliser les dénominations appropriées (OCR, référent en radioprotection de la clinique) dans les différents documents afférents à la radioprotection, et vous assurer que les attributions de chacun soient conformes aux missions définies dans leur lettre de désignation.**  
- **Amender la lettre de désignation de l'OCR pour y indiquer le temps alloué à l'exercice de l'ensemble de ses missions.**  
- **Informier le conseil social et économique de l'organisation de la radioprotection récemment mise en place.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

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<sup>1</sup> modifiée 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 inspecteurs ont constaté que 3 des 21 médecins libéraux utilisant les rayonnements ionisants n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

**Demande II.3. :** **Vous assurer que les médecins soient formés à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formation des 3 médecins concernés.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

La décision de l'ASN n° 2019-DC-06605 prévoit à son article 7 : « *sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :*

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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. »

Une évaluation dosimétrique a été réalisée en 2018 pour l'acte d'urétéroscopie. Le rapport d'analyse validé par le physicien médical le 11/01/2019 indiquait, en l'absence de niveau de référence, que le PDS moyen de l'établissement « se situait bien au-dessus de la moyenne des PDS délivrés aux patients des autres sites [suivis par le prestataire] ». La synthèse de l'évaluation remise aux inspecteurs en amont de l'inspection était annotée d'une conclusion actualisée, faisant référence au rapport n°40 de la SFPM<sup>2</sup>, paru en décembre 2020, laquelle indiquait que l'acte était « optimisé d'un point de vue dosimétrique (PDS médian < VG Guide SFPM n° 40) ». Or le PDS médian (2,49 Gy.cm<sup>2</sup>) est supérieur à la valeur guide VG (0,94 Gy.cm<sup>2</sup>) et au niveau de référence NR (2,1 Gy.cm<sup>2</sup>) proposés dans le rapport de la SFPM. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle étude était en cours sur les doses délivrées en 2023 avec un arceau plus récent.

Vous avez retenu comme seuil d'alerte la valeur du 75<sup>ème</sup> percentile du PDS de l'étude de 2018, soit 9,71 Gy.cm<sup>2</sup>, et l'affiche présente à proximité de l'appareil en salle de bloc indique qu'il faut prévenir le praticien lorsque ce niveau est atteint. Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas pris en compte la valeur du 75<sup>ème</sup> percentile du PDS proposé par la SFPM, soit 2,1 Gy.cm<sup>2</sup>, et que l'acte d'urétéroscopie n'a pas encore fait l'objet d'une réflexion sur les modalités d'optimisation possibles.

**Demande II.4. : - M'adresser le rapport d'analyse de l'étude de 2023 sur l'acte d'urétéroscopie.  
- Réévaluer les seuils d'alerte en tenant en compte des remarques supra.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur [...] 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" ».

Les inspecteurs ont pu constater, en consultant le bilan des connexions à la borne de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était jamais porté par certaines personnes, qu'elles soient salariées ou libérales, alors qu'elles interviennent en zone contrôlée.

**Demande II.5. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que 2 infirmières et le cadre de bloc, salariés de la clinique disposant d'un dosimètre à lecture différée, avaient reçu une formation à la radioprotection des travailleurs plusieurs mois après leur prise de poste.

---

<sup>2</sup> SFPM : Société Française de Physique Médicale

**Demande II.6. : Prendre des dispositions pour former le personnel exposé à la radioprotection des travailleurs avant leur accès en zone délimitée.**

**Vérifications périodiques**

L'article R. 4451-45 du code du travail prévoit : « I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées mentionnées à l'article R. 4451-24. »

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise : « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...]. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. Le niveau d'exposition externe [...] est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe [...] est susceptible de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. »

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit : « I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. »

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. »

L'annexe II relative au contenu des rapports de vérification initiale indique au point e) que le rapport doit mentionner « la localisation des points de mesures (plans...) ».

Les inspecteurs ont constaté que contrairement aux autres salles, aucun dosimètre à lecture différée n'était positionné dans la salle de lithotritie afin de vérifier l'exposition externe.

Les inspecteurs ont constaté que dans les rapports de vérification périodique de 2021 et de 2022 les points de mesure n'étaient pas matérialisés sur le plan des salles.

- Demande II.7. :**
- **Prendre des dispositions pour vérifier l'exposition externe dans la salle de lithotritie.**
  - **Repérer les points de mesures sur les plans figurant dans les rapports de vérification périodique.**

**Signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc**

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 dispose : « Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet,



*cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. »*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que le boîtier de voyants, initialement placé sur l'accès à la salle 9, avait été déporté à l'intérieur de la salle, tout en étant visible de l'oculus de la porte, pour que la batterie du boîtier soit techniquement rechargeable.

De plus, les inspecteurs ont relevé dans le rapport de la vérification périodique du 02/12/2022 une non-conformité au niveau des signalisations lumineuses de la salle de lithotritie. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un dysfonctionnement au niveau du voyant d'émission.

Il a été précisé aux inspecteurs que des travaux étaient prévus au mois d'août sur ces salles.

**Demande II.8. : Prendre les mesures nécessaires pour que les signalisations lumineuses aux accès des salles de bloc soient fonctionnelles et conformes aux attendus de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.**

### **Contrôles de qualité externes**

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 prévoit que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels. La tolérance est de  $\pm 1$  mois pour les contrôles externes et internes annuels et de  $\pm 15$  jours pour les contrôles internes trimestriels.

Les inspecteurs ont constaté que le délai entre les 2 derniers contrôles de qualité externes était de 1 an et 7 semaines.

**Demande II.9. : Prendre les dispositions nécessaires pour respecter la périodicité des contrôles de qualité externes.**

### **Suivi médical**

Selon l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable visée à l'article R. 4451-53 au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé tout travailleur affecté à un poste présentant au moins l'un des risques listés à l'article R. 4624-23 (dont les rayonnements ionisants). Le suivi renforcé consiste en un examen médical d'aptitude par le médecin du travail préalablement à l'affectation au poste et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail qui ne peut être supérieure à 4 ans, entrecoupé d'une visite intermédiaire par un professionnel de santé mentionné au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs salariés récemment affectés au bloc opératoire, et précédemment en poste dans un autre service de la clinique n'utilisant pas les rayonnements ionisants, n'avaient pas eu d'examen médical d'aptitude par le médecin du travail préalablement à leur affectation au bloc, et que la fiche individuelle de leur exposition n'avait pas été transmise au médecin

du travail. De plus, les inspecteurs ont relevé que le document qui avait été remis à ces travailleurs à l'issue de leur visite médicale, dans leur précédent poste, mentionnait un suivi médical renforcé alors qu'ils n'étaient a priori pas exposés à l'un des risques listés à l'article R. 4624-23.

**Demande II.10. : Vous assurer que le personnel salarié nouvellement affecté au bloc opératoire et exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen d'aptitude par le médecin du travail sur la base de la fiche individuelle de l'exposition que vous lui transmettez préalablement.**

### **Conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591**

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>3</sup> indique : « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.* »

Concernant l'utilisation de l'arceau GE Flexiview 8800 dans la salle 1, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- Dans le rapport de renouvellement de la vérification initiale du 25/11/2021, avec un réglage à 85 kV et 2,8 mA, le débit de dose mesuré est 510  $\mu\text{Sv/h}$  à 1 mètre du diffuseur et 76  $\mu\text{Sv/h}$  dans le couloir derrière la porte. Vous vous êtes basé sur ce résultat pour établir le rapport de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 de la salle 1 en date du 15/11/2022, et, en considérant une charge de travail de 150 mA.min/mois, vous avez calculé une dose de 68  $\mu\text{Sv}$  sur 1 mois derrière la porte.
- Lors de la vérification périodique du 02/12/2022, avec un réglage à 90 kV et 3 mA, vous avez mesuré une dose intégrée de 3,4  $\mu\text{Sv}$  sur 10 secondes à 1 mètre du diffuseur, soit un débit de dose d'environ 1220  $\mu\text{Sv/h}$ . Sur la base de la même charge de travail (150 mA.min/mois) et de votre mesure derrière la porte, vous obtenez une dose de 10  $\mu\text{Sv}$  sur 1 mois derrière la porte.

**Demande II.11. : M'apporter votre analyse sur ces résultats. Vous vous assurez que la salle 1 est bien conforme en tout point à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Comptes rendus d'acte**

Constat d'écart III.1 : Sur les 3 comptes rendus d'acte remis aux inspecteurs, 2 n'indiquaient pas les références de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants comme l'exige l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



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

Constat d'écart III.2 : Les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes qui doivent obligatoirement figurer dans le POPM, comme précisé dans le guide de l'ASN n° 20<sup>5</sup>, telles que décrites dans le plan sont contradictoires : en pages 22 et 24, les contrôles de qualité internes trimestriels sont réalisés par la « PCR » en tant que référente en physique médicale de la clinique, alors qu'en page 12 et dans l'annexe du POPM, ils sont assurés par le prestataire en physique médicale. Cette contradiction provient de la mise à jour incomplète du document à la suite de la réorganisation opérée début 2023. Les inspecteurs ont également constaté que la quotité de temps prestataire n'avait pas été réévaluée à la suite de la réorganisation, puisque les 7 heures de temps PCR dédié aux contrôles de qualité internes trimestriels n'ont pas été basculés sur le temps prestataire.

### **Gestion des dosimètres à lecture différée**

Constat d'écart III.3 : Un dosimètre à lecture différée de la période précédente se trouvait sur le tableau de rangement des dosimètres. Il n'avait pas été remis sur le tableau comme l'exige l'arrêté du 26 juin 2019<sup>6</sup>, et n'avait pas pu être récupéré par le référent en radioprotection au moment où il était passé collecter les dosimètres pour le renvoi au laboratoire.

### **Enregistrement dans SISERI**

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le compte SISERI n'était pas à jour comme l'exige l'arrêté du 26 juin 2019 : notamment 2 personnels salariés classés ne sont pas enregistrés. Il a été répondu aux inspecteurs que la mise à jour était en cours dans la nouvelle version de SISERI.

### **Vérification périodique**

Observation III.1. : Jusqu'en 2021, alors que la périodicité du renouvellement de la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-41 du code du travail était encore annuelle, la vérification périodique au titre des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 était réalisé le même jour que le renouvellement de la vérification initiale. Il est plus judicieux d'effectuer la vérification périodique 6 mois avant le renouvellement de la vérification initiale.

### **Rangement des EPI<sup>7</sup>**

Observation III.2. : Les inspecteurs ont remarqué que des tabliers plombés non utilisés n'étaient pas rangés sur les cintres prévus à cet effet.

---

<sup>5</sup> Guide de l'ASN n° 20 relatif à la rédaction du POPM

<sup>6</sup> Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

<sup>7</sup> EPI : équipement de protection individuelle



### **Modification de l'enregistrement**

Observation III.3. : Vous avez évoqué le projet d'extension du bloc opératoire à l'horizon 2025. Il conviendra de déposer une demande de modification de l'enregistrement initial, dans un délai de 6 mois avant la date prévisionnelle d'ouverture du nouveau bloc, en vous assurant que les nouvelles salles répondent par conception à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

### **Déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660**

Observation III.4. : Vous avez rédigé un certain nombre de documents sous assurance qualité qui couvrent le domaine de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Il serait judicieux, afin de répondre méthodiquement aux attendus de la décision, d'adopter une gestion documentaire calquée sur les articles et alinéas de la décision.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

**Mathieu RASSON**



### **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).