

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-019756

Hôpital Privé de Provence

235 allée Nicolas de Stael
13595 Aix en Provence

Marseille, le 8 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0571 / N° SIGIS : D130453
(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] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6] Recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016
 - [7] Décision modifiée 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
 - [8] 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
 - [9] 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
 - [10] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
 - [11] Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu le 19 mars 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.



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 de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire visé par la déclaration.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 mars 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Une visite du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie au sein desquels sont employés huit générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées a été réalisée.

Lors de la visite des locaux, le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients ont notamment été examinés.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération de la radioprotection est globalement satisfaisante. Il a été noté que l'établissement avait pris de nouvelles orientations en 2023 concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Ainsi, un nouveau conseiller en radioprotection a été désigné en octobre 2023, avec un temps dédié bien supérieur à ce qui avait été précédemment établi, ce qui a permis d'avancer sur de nombreux sujets. La bonne coordination entre la direction, le service qualité, le CRP, le physicien médical externe et l'organisme compétent en radioprotection a été relevée. L'ampleur du travail accompli par le nouveau CRP sur quelques mois a été observée, travail appliqué qui a permis d'établir un point de situation assez précis sur l'état de la radioprotection des travailleurs dans votre établissement. Ce travail a permis d'identifier des pistes de progrès, notamment sur certains points qui avaient déjà été notés lors de la précédente inspection en novembre 2019. De bonnes pratiques ont été relevées (telles que la réalisation d'audits de radioprotection, l'existence d'un comité de radioprotection, la présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire, etc.) et l'ASN a pu relever que le niveau de conformité de l'établissement était assez élevé vis-à-vis de certaines exigences, notamment la formation à la radioprotection des travailleurs salariés et la formation à la radioprotection des personnes exposées pour les chirurgiens. Toutefois, l'inspection a également fait apparaître des marges de progrès sur des points techniques précis, ainsi que dans le domaine de la radioprotection des patients.

Vous trouverez ci-après les demandes, constats et observations de l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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



II. AUTRES DEMANDES

Vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre modifié [10], la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels ne peut excéder un an. Il a été observé que celle-ci aurait dû être réalisée en janvier 2024 pour une partie des dispositifs et en mars 2024 pour une autre. Une réflexion est en cours afin de gérer cette non-conformité. Votre attention a été appelée sur la nécessité de trouver une organisation qui vous permette de garantir en tout temps l'accès à un dosimètre opérationnel pour tout travailleur devant accéder à une zone délimitée contrôlée (article R. 4451-33 du code du travail). En effet, le nombre actuel de dispositifs correspond assez strictement à vos besoins en routine et n'inclut pas de stock suffisant pour pallier aux indisponibilités de matériel.

Demande II.1. : Procéder à la vérification périodique de l'étalonnage de l'ensemble des dosimètres opérationnels, en veillant à trouver une organisation permettant de respecter les dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail (port d'un dosimètre opérationnel lors de l'entrée en zone contrôlée).

Conformité des salles

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [8] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Il a été noté lors de l'inspection que les consignes d'accès en salle ne prenaient pas en considération, à juste titre, les signalisations lumineuses d'émission. En effet, celle-ci ne sont pas fonctionnelles pour l'ensemble des appareils. Dans l'attente d'une solution, il serait opportun de masquer ces voyants afin de ne pas susciter d'incohérences ou incompréhension avec les consignes d'accès. Par ailleurs, il a été observé que les voyants à l'entrée de la salle 1 dysfonctionnaient (allumage permanent, indépendamment de la présence d'un appareil). Ce défaut technique devra être corrigé dans les plus brefs délais.

Enfin, concernant la salle 14, dite « salle hybride » avec une table fixe, il a été observé que le pupitre de commande, indépendant de l'appareil électrique, était situé à l'intérieur de la salle, derrière une paroi (espace classé zone surveillée). Je vous rappelle les termes de l'article 5 de la décision précitée, lesquels étaient pleinement applicables à votre établissement lors de sa création : « lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois ». Il est ainsi attendu que soit justifiée l'implantation du système de commande au regard des possibilités techniques. Le cas échéant, vous proposerez un nouvel aménagement afin de respecter les dispositions de l'article précité.

Demande II.2. : Prendre des dispositions concernant les signalisations lumineuses des accès aux salles telles que précitées.

Evaluer la conformité de la salle 14 (salle hybride) à l'article 5 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [8], en justifiant l'implantation du système de commande au regard des possibilités techniques. Le cas échéant, proposer un nouvel aménagement.

Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [4] mentionne que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».

Par ailleurs, la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [9] fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Celle-ci est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Son article 7 précise ainsi : « 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 ».

Vous faites appel depuis l'ouverture de votre établissement en 2019 à un prestataire de physique médicale. Plusieurs constats ont été effectués sur le champ de la radioprotection des patients :

- de manière générale, le plan d'organisation de la physique médicale devrait être plus précis et appliqué à l'établissement afin d'en indiquer dans le détail les enjeux, les types de patients et les priorisations qui devraient en découler ;
- l'inspection a mis en évidence la nécessité de disposer d'un outil de synthèse des actions réalisées depuis l'ouverture de vos installations dans le domaine de la radioprotection des patients afin de pouvoir retracer aisément la chronologie des actions conduites et les marges de progression réalisées et restantes, ainsi que vérifier la cohérence des actions engagées au regard des enjeux ; cela permettrait également aux différentes parties prenantes de votre établissement de suivre plus facilement l'évolution des actions sur la durée ;
- seuls quatre actes ont fait l'objet d'une procédure écrite et celles-ci n'ont pas porté sur les actes les plus à enjeux pour les patients ; en effet, les actes interventionnels réalisés dans la salle hybride (salle 14) sont plus irradiants mais n'ont pas été considérés de manière prioritaire (pour

mémoire, dans cette salle, plusieurs actes, endoprothèses aortiques et embolisations, ont dépassé le seuil de 3 Gy à la peau) ; il convient donc de rédiger les protocoles d'actes pour les actes les plus irradiants et les plus courants en premier lieu ;

- selon les informations recueillies, les procédures de la salle hybride ont été optimisées, à l'exception des embolisations, pourtant irradiantes ; toujours en lien avec ce qui mentionné ci-dessus, il convient de recentrer les actions sur les actes les plus irradiants ; de manière générale, les revues dosimétriques devront être poursuivies à des fins d'optimisation des actes et en considérant les enjeux ;
- les procédures existantes (notamment la procédure « *prévention et conduite à tenir en cas de surexposition aux rayonnements ionisants* », version 1 de novembre 2019) et affichages ne sont pas en adéquation avec l'existant ; ainsi, il est fait référence à un registre des valeurs déclenchant analyse (VDA) mais dans les faits, celui-ci n'existe pas ; par ailleurs, les professionnels n'ont pas tous été informés de la signification de l'atteinte de ces seuils et des actions à conduire en cas d'atteinte de ceux-ci ; un travail de cohérence et de communication auprès des professionnels est attendu sur ce sujet.

Demande II.3. : Proposer un plan d'action en réponse aux constats précités et notamment identifier :

- les dispositions qui seront prises pour synthétiser les actions conduites dans le domaine de la radioprotection des patients depuis 2019 et identifier les actions prioritaires à conduire au regard des enjeux ;
- les dispositions relatives à l'optimisation des actes et la rédaction des procédures afférentes en considérant les enjeux de l'établissement ;
- les actions à engager concernant la démarche liée aux VDA et la communication associée.

Bilan vis-à-vis de la décision n° 2019-DC-0660 [9]

En dehors de ce qui a été relevé précédemment sur l'optimisation, l'inspection a mis en évidence qu'il serait nécessaire de formaliser l'évaluation de la conformité de l'établissement à l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [9]. Plusieurs items de la décision ont ainsi été abordés et ont fait l'objet de remarques telles que mentionnées ci-après.

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale [...]* ».

Il a été noté que le CRP avait initié un bilan de cette exigence en demandant aux chirurgiens de chaque spécialité de transmettre la liste des informations préalables transmises au patient. Ce bilan reste à finaliser mais, pour les éléments déjà reçus, certains sont apparus comme suffisants tandis que d'autres devaient être complétés.

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise par ailleurs que « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]* ; 2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte [...] ». L'arrêté du 22 septembre 2006 [5] précise les informations que doit contenir le compte rendu d'acte.

Un audit a été réalisé fin 2022 sur trente dossiers patient ainsi qu'en 2023 sur dix dossiers patient. Vous avez indiqué que ce type de pratique avait déjà été mis en place avant 2022. Il a été observé que les audits ne portaient pas sur toutes les spécialités médicales, ce qui ne permettait pas d'avoir une image réaliste de la situation.

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées [6]. 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* ».

Concernant l'utilisation des appareils du bloc opératoire, un état des lieux des formations techniques des chirurgiens a été établi. Des premières réflexions ont émergé concernant les critères de reconnaissance de l'expérience permettant d'établir un point zéro concernant les habilitations. Ces réflexions sont à poursuivre et à entériner concernant les modalités retenues en interne concernant la formation technique des professionnels et l'habilitation, notamment pour les nouveaux arrivants et dans la cadre de changement de dispositifs médicaux.

Enfin, concernant la maintenance des équipements, en lien avec la décision n° 2019-DC-0660 [9], la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [11] mentionne que « *I - Le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1^{er} :*

- *l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;*
- *pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.*

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée [9] ».

Il a été relevé que les modalités de réalisation de la maintenance des équipements médicaux devaient être formalisées en lien avec les objectifs précédemment cités.

Demande II.4. : Etablir un bilan de l'évaluation de la conformité de l'établissement à l'ensemble des exigences appelées par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN [9] et notamment celles susmentionnées. Le cas échéant, mettre en place un plan d'action avec des solutions d'amélioration en vue de respecter les exigences réglementaires.

Formation à la radioprotection des personnes exposées

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

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *I.- La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients* ».



La décision modifiée n° 2017-DC-0585 [7] définit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [9] indique que « II. - 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 ; [...] ».

L'article 2 désigne ainsi les professionnels comme les « personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants ». Un bilan a été établi concernant la réalisation des formations à la radioprotection des personnes exposées sur la base des attestations présentées. Il est apparu que 85 % des chirurgiens étaient formés, plus de la moitié des infirmiers également. Concernant les manipulateurs intervenant au bloc opératoire, deux d'entre eux, récents dans l'établissement, n'avaient pas présenté l'attestation de formation. Il aurait été intéressant d'intégrer cette disposition dans le processus préalable à l'embauche. Les médecins anesthésistes et infirmiers anesthésistes ont été présentés comme n'étant pas formés. Au vu de ce bilan et de la présentation des tâches effectivement réalisées par les professionnels, il apparaît nécessaire de définir clairement qui participe réellement aux procédures radiologiques et nécessite réglementairement d'être formé à la radioprotection des personnes exposées, en dehors de toute exigence interne que s'est fixée l'établissement. Ainsi, à titre d'exemple, le simple branchement des appareils, sans allumage, n'est pas considéré comme une participation à la procédure radiologique du point de vue de la radioprotection des patients.

Demande II.5. : Finaliser le bilan relatif à la formation à la radioprotection des personnes exposées pour les chirurgiens et les manipulateurs en électroradiologie médicale. Concernant vos salariés, dans le cas d'un manquement de formation, prendre des dispositions afin de les former au plus vite. Concernant les chirurgiens libéraux, indiquer les dispositions prises en vue du respect de cet objectif réglementaire. En effet, la formation à la radioprotection des personnes exposées est un prérequis avant l'emploi de générateurs émettant des rayonnements ionisants sur les patients.

Demande II.6. : En dehors de ces catégories, identifier les professionnels participant aux procédures de réalisation des actes et nécessitant réglementairement une formation. Etablir un nouveau bilan des formations au regard de la réglementation applicable.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...]. 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 ».



Il a été relevé que vous vous étiez saisis du sujet de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et travailleurs libéraux. Néanmoins, plusieurs remarques ont été effectuées sur ce sujet :

- l'état des lieux reste à poursuivre avec les entreprises extérieures diverses intervenant en zone délimitée, afin d'identifier le partage des responsabilités sur certains aspects (notamment la mise à disposition de dosimètres opérationnels) ; *in fine*, les plans de prévention afférents devront être signés au fil de l'eau avant la venue sur site par le chef de l'entreprise extérieure ; à ce jour, seul le plan de prévention avec l'organisme compétent en radioprotection et prestataire de physique médicale est signé ;
- le modèle de plan de prévention des médecins libéraux devra être révisé afin d'inclure les dispositions effectivement mises en œuvre (notamment par rapport aux dosimètres) ou qui seront prochainement proposées (formation à la radioprotection des travailleurs par l'établissement) ; les plans de prévention devront inclure les aide-opérateurs salariés des chirurgiens.

Demande II.7. : Prendre en considération les remarques susmentionnées en vue de finaliser la démarche de coordination des mesures de prévention au sein de votre établissement. Vous rendrez compte à l'ASN de l'avancement de la démarche.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « - I.- 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 ; [...]. II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».



Il a été favorablement observé que la quasi-totalité de vos travailleurs a été formée à la radioprotection selon les dispositions en vigueur. Concernant la formation des personnels libéraux ou leurs salariés, jusqu'à peu (fin janvier), aucun de ces professionnels n'était formé. L'ASN a toutefois noté que l'établissement avait bien conscience de l'importance de cette formation et de son caractère obligatoire, ce qui vous a amenés à proposer d'assurer la formation. Celle-ci a ainsi été initiée avec les infirmiers anesthésistes (taux de formation supérieur à 80 % le jour de l'inspection) et devrait *a priori* se poursuivre pour les chirurgiens, les aide-opérateurs et les médecins anesthésistes.

Demande II.8. : Finaliser les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs libéraux (chirurgiens, anesthésistes) et de leurs salariés (aide-opérateurs). Vous rendrez compte à l'ASN du taux de formation des professionnels.

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

Vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [10] définit les modalités relatives aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'inspection a permis de constater plusieurs écarts réglementaires et de formuler plusieurs observations.

Constat d'écart III.1 : Il a été relevé que la vérification initiale de l'appareil Ziehm n'avait pas été réalisée lors de sa mise en service en 2021. Quelques décalages ont par ailleurs été observés concernant les renouvellements de vérification initiale des appareils qui doivent être réalisés à échéance triennale. La vérification périodique des dosimètres opérationnels n'a par ailleurs pas été réalisée à temps (cf. demande II.1). A ce jour, vous disposez d'un programme des vérifications comprenant un planning. Celui-ci devra être strictement respecté pour garantir les vérifications des lieux de travail et des dispositifs dans les temps. Compte tenu de la taille de votre parc et des installations, il conviendra d'anticiper les interventions des organismes extérieurs afin que les échéances réglementaires soient respectées.

Observation III.1 : La vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées est réalisée au moyen d'un dosimètre à lecture différée mensuel. Réglementairement, le délai entre deux vérifications peut aller jusqu'à trois mois. Il apparaît par ailleurs pertinent, au vu des non-conformités relevées par l'organisme accrédité intervenu en 2023, de prévoir les modalités d'intervention de ces entités afin qu'ils puissent disposer pleinement de tous les éléments d'information nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Enfin, il a été observé qu'un tableau de suivi des non-conformités avait été mis en place pour les contrôles qualité. Celui-ci devra effectivement être déployé pour les vérifications au titre de l'arrêté précité, en incluant l'appareil en location pour lequel il faudra s'assurer de la réalisation complète des vérifications (et notamment les vérifications périodiques).



Situation administrative

A ce jour, les activités de pratiques interventionnelles radioguidées sont couvertes par une déclaration de 2019, comprenant l'emploi de huit appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Il a été observé que, dans les faits, votre établissement employait jusqu'à fin 2023 neuf appareils, dont un en location régulière. Au jour de l'inspection, l'un de vos appareils étant réformé, votre activité cadrerait à nouveau avec le contenu de votre déclaration.

Observation III.2 : L'ASN a porté à votre connaissance que si le choix de l'établissement se confirmait pour le remplacement de l'appareil précité, augmentant donc le nombre de dispositifs médicaux, une demande d'enregistrement devrait alors au préalable être adressée à l'ASN, conformément à la décision n° 2021-DC-0704 [11]. Dans le cas contraire, la déclaration actuelle restera valide en l'absence de modifications impactant la déclaration et jusqu'aux échéances fixées par l'article 12 de la décision précitée (et notamment le 1^{er} juillet 2025 pour les établissements réalisant des activités interventionnelles sur le rachis).

Evaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été revues début mars compte tenu de l'augmentation notable de l'activité. Il convient par ailleurs de relever qu'il y a eu un changement récent de médecin du travail pour le suivi de votre établissement.

Observation III.3 : Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'avis du médecin du travail sur le classement de vos travailleurs devra être recueilli au regard de la révision de l'évaluation de dose.

Concernant les chirurgiens libéraux, des évaluations collectives ont été réalisées.

Observation III.4 : Afin d'être pleinement exploitables, celles-ci nécessitent d'être affinées d'un point de vue individuel, voire confortées si nécessaire avec des données de terrain pour les expositions du cristallin et des extrémités (campagne dosimétrique). Ces évaluations devront être transmises aux libéraux.

Nouveaux arrivants

Il a été indiqué qu'un parcours d'intégration existait pour les nouveaux arrivants, notamment les médecins, avec l'obligation de fournir certains documents en amont de l'arrivée sur site.

Observation III.5 : Il serait opportun d'intégrer le sujet de la radioprotection au parcours d'intégration, ce qui permettrait de résoudre en amont certains sujets (cf. demande II.5 sur la formation à la radioprotection des personnes exposées par exemple).

Pilotage de la radioprotection

Il a été relevé qu'un plan d'action qualité de l'établissement avait été mis en place. En lien avec les exigences requises par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [9] portant sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale ainsi que les actions identifiées par le CRP dans le domaine de la radioprotection



des travailleurs, il serait pertinent d'intégrer la radioprotection au plan d'action qualité 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).