

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-026073

Clinique AXIUM
21 avenue Alfred Capus
13090 AIX-EN-PROVENCE

Marseille, le 4 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0618 / N° SIGIS : D130055
(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] Récépissé de déclaration CODEP-MRS-2019-035738 du 13/08/2019
[5] Lettre d'annonce référencée CODEP-MRS-2023-005512 du 07/02/2023
[6] Inspection n° INSNP-MRS-2018-0693 du 17/12/2018 et suites

Madame la directrice,

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 14 avril 2023 au sein de votre établissement concernant les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 avril 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'organisation retenue pour assurer les missions contribuant à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi des vérifications réglementaires, les actions engagées par la physique médicale et notamment la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Ils ont effectué une visite du bloc « main » (2 salles), de la salle de soin et « main » du bloc central (13 salles), où peuvent être pratiqués des actes avec recours à un équipement émettant des rayonnements ionisants, sans accéder à l'intérieur des salles. La salle de lithotripsie n'a pas fait l'objet de visite.

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 les enjeux dans le domaine de la radioprotection sont bien considérés et appréhendés par la clinique AXIUM, avec une organisation solide mise en place. Les inspecteurs ont pu apprécier l'implication de la direction, l'engagement et la compétence des personnes en charge des missions contribuant à la radioprotection, l'intégration de la thématique dans une démarche d'assurance de la qualité bien ancrée et maîtrisée, avec une appropriation de ces spécificités dans ce cadre. Le déploiement de nouveaux dispositifs de suivi de l'activité est assuré de manière progressive et réfléchi. Il a été noté que l'établissement a été confronté à un important renouvellement du personnel dans les blocs et aux enjeux que cela représente pour maintenir la culture de radioprotection et la participation des professionnels sur le terrain. Les démarches doivent ainsi être poursuivies et l'adhésion des praticiens s'avère indispensable pour que les obligations réglementaires applicables en la matière, notamment pour le respect des conditions d'accès en zones délimitées et vis-à-vis de la radioprotection des patients, puissent être respectées. Les réflexions engagées en vue de l'optimisation des doses et le suivi des patients plus particulièrement nécessitent d'être renforcées.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Formations réglementaires et suivi médical

Les dispositions réglementaires applicables aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées imposent :

- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés [...] assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail ;
- la formation à la radioprotection des patients en cours de validité pour les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels



participant à la réalisation de ces actes [...] conformément à l'article L. 1333-19-II du code de la santé publique.

Le bilan des formations et visites médicales transmis préalablement à l'inspection ne permet pas de rendre compte du respect des dispositions précitées pour une partie significative du personnel salarié et non salarié de l'établissement.

Il a été confirmé aux inspecteurs que le déclenchement des appareils est assuré en toute circonstance par le praticien. Les infirmiers des blocs peuvent être amenés à pré-positionner l'appareil, ce qui implique d'avoir suivi la formation à la radioprotection des patients en tant que professionnels associés aux procédures de réalisation des actes en référence à l'article R. 133-68 du code de la santé publique.

Il est rappelé que la situation avait été significativement améliorée à la suite de l'inspection du 17/12/2018 [6] (cf. éléments apportés en réponse aux points A2, A3 de la lettre de suite référencée CODEP-MRS-2018-060117 du 20/12/2018).

Lors de l'inspection, il est apparu qu'un point actualisé pourrait s'avérer nécessaire pour rendre mieux compte de la situation actuelle de l'établissement à ce sujet. Il a par ailleurs été indiqué que les démarches ont été engagées pour former le personnel nouvellement recruté au sein des blocs.

Demande II.1. : Faire le bilan actualisé des visites médicales ainsi que du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients des personnes concernées, pour le personnel salarié d'une part et pour le personnel non salarié d'autre part, et prendre toute disposition pour remédier à la situation de façon à respecter les exigences applicables rappelées ci-dessus.

Dosimètres nominatifs à lecture différée pour les nouveaux arrivants

L'article R. 4451-64 du code du travail impose un suivi dosimétrique individuel de référence.

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur récemment affecté dans l'un des blocs avait été amené à utiliser le dosimètre à lecture différée de son prédécesseur, reçu pour la nouvelle période, dans l'attente de la réception de son propre dosimètre. Le dosimètre aurait *a priori* été porté que par ce travailleur pour la période considérée.

Il est rappelé en référence aux dispositions prévues par l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants que « *Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque. Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :*

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier » ;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin). ».

En aucun cas, une personne ne doit porter un dosimètre nominatif attribué à une autre personne ni un dosimètre témoin ou d'ambiance.

Demande II.2. : Confirmer les mesures correctives et préventives prises pour remédier au cas de port d'un dosimètre nominatif par un autre travailleur.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ». L'article R. 4451-53 du code du travail précise les éléments attendus dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que :

- les évaluations dosimétriques relatives aux activités des blocs sont en cours de révision de façon à intégrer les résultats des dispositifs de suivi déployés dans l'établissement ;
- des réflexions sont initiées sur la question des incidents raisonnablement prévisibles cités à l'article R.4451-53 susmentionné.

Le travail réengagé concernant l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants reste, en conséquence, à finaliser. Il est rappelé sur ce point que l'article R. 4451-57 du code du travail dispose, en complément des modalités prévues à l'article R. 4451-54, que « *[l'employeur] recueille l'avis du médecin du travail sur le classement* ».

Demande II.3. : Compléter et finaliser la révision de la démarche d'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants, en concluant notamment sur le classement des travailleurs retenu après avis du médecin du travail.

Mise à jour des données sur SISERI

L'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dispose que « *I. – L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes: a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.* ».

L'article 5 de l'arrêté précité précise que « *L'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée.* »

Lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, les inspecteurs ont relevé plusieurs informations erronées : travailleurs présents dans le tableau de suivi communiqué préalablement à l'inspection non enregistrés ou, à l'inverse, travailleurs enregistrés qui ne sont plus présents, informations relatives à la surveillance dosimétrique non accessibles en l'absence de mise à jour, classement revu.

Les résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs classés et non classés entrant en zone délimitée ne sont donc, en l'état, que partiellement exploitables par le CRP et le médecin du travail.

Les informations figurant dans SISERI nécessitent, en conséquence, d'être vérifiées et mises à jour par le correspondant désigné par l'employeur.

Demande II.4. : Assurer la mise à jour régulière et exhaustive des informations transmises à SISERI pour garantir la surveillance dosimétrique des travailleurs, notamment lors des arrivées et des départs.

Exploitation des résultats du suivi dosimétrique

La consultation des résultats des mesures individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants reportés sur SISERI a montré, outre les écarts concernant les informations objet du point *supra* :

- aucune valeur reçue ou des résultats non accessibles pour un certain nombre de travailleurs suivis ;
- une valeur mesurée pour un travailleur (salarié de l'établissement), dont les informations administratives enregistrées sur SISERI (y compris nom et prénom) seraient à vérifier.

Les inspecteurs ont noté que les données nécessitent d'être étudiées et des investigations menées pour clarifier les doses enregistrées.

Demande II.5. : Consolider l'exploitation des résultats dosimétriques des travailleurs, de façon à analyser et expliquer les différences, voire incohérences, qui peuvent être relevées.

Vérification externe des équipements et lieux de travail

Le code du travail prévoit la réalisation d'une vérification initiale et son renouvellement pour les équipements émettant des rayonnements ionisants (articles R. 4451-40 et R. 4451-41) ainsi que la réalisation d'une vérification initiale des lieux de travail (article R. 4451-44) par un organisme accrédité.

Les rapports de vérification transmis préalablement à l'inspection ne permettent pas de rendre compte en l'état des vérifications initiales, notamment pour les lieux de travail, et présentent *a priori* des incohérences dans les paramètres d'utilisation (tension et intensité) relevés pendant le contrôle des équipements. Lors de l'inspection, il a été noté que les vérifications antérieures devraient permettre de justifier du respect de l'intégralité des exigences en la matière.

Demande II.6. : Justifier la réalisation des vérifications initiales des équipements et des lieux de travail. Transmettre à cette fin un bilan rendant compte de la date de contrôle et la référence du rapport valant vérification initiale (ou renouvellement) pour chaque équipement et pour chaque lieu de travail concerné. Lors de cette démarche, vous veillerez à porter une attention particulière sur les modalités de réalisation, et par là les conditions de validité, de la vérification considérée.

Résultats des mesures d'ambiance

Des doses sont relevées pour le dosimètre d'ambiance nommé « bloc central – OEC 9900 » pour les mois de novembre 2022 et de décembre 2022. Les mesures restent limitées mais méritent d'être étudiées dès lors que ce point de mesure, comme les autres points de mesure, ne montre en général aucune dose détectable ou quantifiable. Il est noté que les résultats obtenus par les nouveaux dispositifs de mesure pourraient apporter un éclairage complémentaire sur cette période.

Demande II.7. : Mener les investigations visant à expliquer les résultats des mesures d'ambiance relevés sur le point noté OEC 9900 en novembre et décembre 2022.

Vérification périodique des instruments de mesure

L'article 17 de l'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 définit les conditions de « l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail » et précise que « Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. »

Les inspecteurs ont noté que les vérifications de certains dosimètres opérationnels, envoyés par lot, n'étaient pas assurées à une fréquence annuelle.

Demande II.8. : Vérifier les instruments de mesure à la périodicité fixée réglementairement.

Optimisation des pratiques et suivi des patients

Selon l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants renforcent les exigences de formalisation en la matière, au regard notamment des dispositions prévues à son article 7, et plus particulièrement aux points 4° et 5°.

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations menées par la physique médicale transmises préalablement à l'inspection tendent à conclure que :

- les protocoles étudiés peuvent être considérés comme optimisés d'un point de vue dosimétrique compte-tenu des activités réalisées ;
- le seuil d'alerte pour lequel un suivi du patient est nécessaire, très largement supérieur au niveau de référence proposé, ne devrait pas être atteint pour les actes pratiqués ;
- des dépassements des valeurs déclenchant analyse (VDA) comme valeur de référence proposée sont observés pour les examens considérés.

Il a en outre été expliqué aux inspecteurs que des travaux complémentaires à des fins d'optimisation ont été menés dans le cas spécifique du rachis du fait de certaines pratiques qui ont été remontées.

Les inspecteurs ont noté que :

- l'établissement n'est toutefois pas en mesure, actuellement, de rendre compte des analyses qui auraient été menées lors des dépassements des valeurs de référence (VDA) définies ;
- celui-ci a au demeurant identifié ce point dans le plan d'action établi et suivi en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

Les inspecteurs considèrent que les dispositions envisagées en la matière nécessitent d'être confortées pour garantir que les interventions ayant conduit à un dépassement soient identifiées et fassent l'objet de l'analyse prévue par les procédures de l'établissement.

Demande II.9. : Poursuivre les démarches contribuant à l'optimisation des doses délivrées aux patients qui ont pu être identifiées et consolider la détection et l'analyse des interventions pour lesquelles un dépassement de seuil (VDA) est connu.

Compte-rendu d'acte

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

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

Les résultats de l'audit réalisé par l'établissement mettent en évidence que les comptes rendus d'acte ne comportent pas encore systématiquement les éléments exigés réglementairement. Compte tenu des difficultés techniques rencontrées pour informatiser les données, les dispositions compensatoires qui avaient été instaurées à la suite de la précédente inspection [6] ont été remises en place pour compléter les informations au niveau du dossier patient. Les inspecteurs ont pris note que les évolutions envisagées sur les outils informatiques sont poursuivies pour permettre un report automatique des informations exigées réglementairement dans le compte-rendu d'acte.

Demande II.10. : Fiabiliser les dispositions prises pour garantir que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte-rendu comportant les indications prévues réglementairement.

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

Rappel concernant les conditions d'accès en zone délimitée

Les dispositions du code du travail prévoient entre autres :

- un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés, conformément à l'article R. 4451-30 ;
- le port de dosimètre opérationnel obligatoire pour tout travailleur accédant en zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération, conformément au I de l'article R. 4451-33 ;
- l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées dans les conditions prévues aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé, conformément à l'article R. 4451-64 ;
- un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-82.

Les informations disponibles consultées par sondage concernant les formations et le suivi médical des travailleurs concernés restent partielles ou montrent des formations et visites à renouveler pour la majorité des professionnels salariés ou non salariés de l'établissement (cf. demande II.1). Pour le personnel salarié, la situation s'est dégradée depuis 2019, notamment du fait du turn-over important au niveau des blocs. Il a été noté que les dispositions nécessaires sont prises pour programmer des sessions de formation en 2023.

Les résultats de l'audit sur le port des dispositifs de dosimétrie (dosimètres à lecture différée et dosimètres opérationnels) mené par l'établissement tendent encore à mettre en évidence un défaut de port de ces dispositifs, variable selon les spécialités, au niveau des blocs pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Ces dispositions et les responsabilités respectives sont mentionnées dans les plans de prévention établis et font l'objet d'engagements de la part des praticiens libéraux dans ce cadre. Une vigilance pourra utilement être portée à ce sujet lors de la révision en cours des plans de prévention.

Il vous appartient de rappeler si nécessaire les obligations en la matière et de les faire respecter au sein de votre établissement par tout personnel, salarié ou non, entrant en zone délimitée.

Il est souligné que ces points avaient fait l'objet de demandes d'actions correctives à la suite de l'inspection du 17/12/2018 [6] (cf. points A1, A2, A3 de la lettre de suite référencée CODEP-MRS-2018-060117 du 20/12/2018).

Constat d'écart III.1 : Les conditions d'accès en zone rappelées ci-dessus, dont le port des dosimètres notamment, doivent être systématiquement respectées par les travailleurs accédant en zone délimitée.

Moyens mis à disposition des travailleurs non salariés

Les inspecteurs ont consulté les mesures arrêtées dans le cadre des plans de prévention. Des échanges ont eu lieu sur les responsabilités respectives en matière de radioprotection.

Il est rappelé les dispositions suivantes prévues par le code du travail :

- En référence à l'article R. 4451-35, « *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.* »
- L'article R. 4451-64 dispose que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée [...]* ».
- Les obligations relatives au suivi médical relèvent de la responsabilité de l'entreprise extérieure, dans les conditions prévues par les articles R. 4513-9 et suivants, impliquant notamment le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice. Conformément aux dispositions de l'article R. 4513-12, « *Par accord [...], le suivi individuel de l'état de santé des travailleurs [...] peut être réalisé par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice pour le compte de l'entreprise extérieure. [...]* ».

Concernant la surveillance dosimétrique individuelle, des précautions s'imposent pour le suivi des travailleurs exerçant sur plusieurs sites et en ce qui concerne l'exploitation des résultats.

Les éléments portés dans les plans de prévention nécessitent par ailleurs d'être complétés dans le cas des aides opératoires salariées des libéraux (champs prévus non renseignés dans les documents consultés qui seraient concernés).

Observation III.1 : Il convient de porter une vigilance particulière sur les responsabilités respectives dans la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection, au regard des dispositions du code du travail précitées.

Emplacement du dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont observé qu'aucun dosimètre témoin n'était positionné sur le tableau de rangement des dosimètres à lecture différée situés en sortie de vestiaires du bloc « main ».

Constat d'écart III.2 : Un dosimètre témoin doit être disposé au niveau de chaque tableau de rangement des dosimètres à lecture différée.

Vérifications périodiques des lieux de travail

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

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants prévoit par ailleurs que « *III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.* »

Les inspecteurs ont noté que :

- Un suivi en temps réel peut désormais être assuré par les dispositifs de mesure déployés au sein de l'établissement – principalement positionnés dans les salles (zones délimitées) ;
- Des mesures par radiamètre sont réalisées en complément de manière trisannuelle dans les zones attenantes ;
- Le suivi par dosimètres d'ambiance précédemment implantés dans les zones a pour l'instant été maintenu en parallèle.

Aucun document ne formalise toutefois la localisation des points de mesure retenus pour le suivi.

Constat d'écart III.3 : La démarche conduite pour déterminer les points de référence et les modalités de mesure permettant de suivre les niveaux d'exposition dans les zones délimitées et attenantes nécessite d'être consignée.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le contenu du plan d'organisation de la physique médicale daté de mars 2023 transmis préalablement à l'inspection a été abordé.

Le plan doit définir explicitement les moyens alloués à ces missions et la priorisation des tâches, de sorte notamment à rendre compte sans ambiguïté des engagements et garanties pris pour mener l'activité en toute maîtrise, en particulier en situation dégradée. La personne compétente en radioprotection assurant le rôle de relais interne pour la physique médicale, il est nécessaire que des

moyens alloués à ce titre soient complémentaires de ceux consacrés à la radioprotection des travailleurs.

La présence du physicien médical sur site lors des essais de réception des dispositifs médicaux et lors de la mise en place de protocoles optimisés conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 doit en particulier être prévue.

Observation III.2 : Il convient de tenir compte des remarques formulées sur le plan d'organisation de la physique médicale pour sa révision et sa mise en œuvre opérationnelle au sein des blocs opératoires.

Démarches de radioprotection et d'optimisation

Les personnes plus particulièrement impliquées sur la thématique de la radioprotection ont évoqué entre autres :

- les audits de pratiques portant sur la « radioprotection » dont les modalités de réalisation au sein des blocs sont en réflexion ;
- une signalétique adaptée rappelant de manière synthétique et opérationnelle les conditions d'utilisation optimisées qui est envisagée d'être apposée sur les appareils ;
- la mise en place d'un processus d'habilitation, conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- l'acquisition de supports complémentaires prévus pour le rangement des équipements de protection individuelle ainsi que la formalisation du programme de contrôle périodique de ces équipements ;
- le développement de l'informatisation des données poursuivi aux blocs malgré les difficultés techniques qui sont rencontrées, de nature à faciliter et fiabiliser la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'acte et le recueil des doses à des fins d'optimisation (cf. demande II.9) ;
- l'ajout ou l'évolution d'indicateurs de pilotage afférents à la radioprotection, comme par exemple le taux de formation des professionnels à la radioprotection des patients et des travailleurs au lieu du nombre de personnes formées ;
- l'identification formalisée des événements indésirables de radioprotection devant faire l'objet d'une analyse systémique, telle que prévue à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, de façon intégrée au système d'assurance de la qualité déployé à l'instar des autres événements indésirables intéressant la qualité et la sécurité des soins de l'établissement.

Observation III.3 : Les démarches présentées à l'occasion de l'inspection pourraient contribuer à évaluer et à améliorer les mesures effectivement prises pour les pratiques interventionnelles radioguidées et participant à la radioprotection.



Conformité des installations

Pour les anciennes salles de bloc opératoire, la conformité est conditionnée à une activité limitée du fait des conditions constructives des locaux. Il a été précisé aux inspecteurs que les nouveaux dispositifs mis en place sont de nature à permettre de suivre les évolutions d'activité dans chaque salle.

Observation III.4 : Il conviendra d'exploiter les résultats issus des dispositifs déployés pour actualiser la démonstration de conformité des salles de bloc le cas échéant.

Situation administrative

Dans le cadre de la préparation de l'inspection, les inspecteurs ont relevé, sans pouvoir l'expliquer, que le dossier DNPRX-MRS-2017-3533 et le compte SIGIS n° D130007 associé sont restés valides après la déclaration pour modification enregistrée sous le dossier DNPRX-MRS-2017-4883, bien que le récépissé délivré, référencé CODEP-MRS-2017-044042 et enregistré sous le numéro SIGIS n° D130055, ait abrogé le précédent récépissé référencé CODEP-MRS-2017-034610 enregistré sous le numéro SIGIS n° D130007.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que le problème n'est pas visible par votre accès sur le portail de téléservices.

Observation III.5 : L'ASN fera si possible le nécessaire pour régler ce point dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement à venir.

*

* *

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, Madame la directrice, 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 : les documents sont 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 : les documents sont 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).