



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 mars 2019

CODEP-MRS-2019-012377

**Directeur de la polyclinique Montréal****Chef d'établissement de la SELARL  
TIVOLI DOME IMAGERIE****Polyclinique Montréal  
Route de Bram  
11000 CARCASSONNE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 06 et 07/03/2019 dans le bloc opératoire de la polyclinique Montréal  
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0650  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)  
Installation référencée sous les numéros : D110044 et D110051 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-005167 du 30/01/2019

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 06 et 07/03/2019, une inspection dans le bloc opératoire de la polyclinique Montréal. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de l'installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 06 et 07/03/2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des six salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les deux amplificateurs de brillance, l'un détenu par la clinique - installation référencée D110044, l'autre par la société TIVOLI DOME IMAGERIE (TDI) - installation référencée D110051.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans le bloc opératoire de la clinique avec un niveau satisfaisant de radioprotection des travailleurs. De plus, la prise en compte de la radioprotection des patients, initiée il y a seulement quelques semaines, devra être finalisée et pérennisée.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication des personnes rencontrées et notamment de la PCR de la clinique.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur au sein du bloc opératoire et de la salle de lithotritie extracorporelle (salle LEC), font l'objet des demandes d'action et des observations suivantes :

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### *Co-activité et coordination des mesures de prévention*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.  
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 entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été signés avec les intervenants extérieurs de la clinique. Par contre, le document présenté par la TDI ne mentionne pas l'amplificateur de brillance utilisé au sein du bloc opératoire et ne spécifie pas les risques apportés par les entreprises extérieures.

**A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Des chirurgiens libéraux réalisent des actes interventionnels au sein du bloc opératoire de la clinique et les anesthésistes réanimateurs libéraux et leurs salariés peuvent être amenés à entrer en zone règlementée. Un plan de prévention a été signé avec les différents intervenants libéraux mais la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'y est pas clairement explicitée. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document ne détaille pas les modalités de mise à disposition et de suivi de la dosimétrie, ne mentionne pas les documents que chacun s'engage à fournir et ne précise pas les exigences relatives aux formations réglementaires.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi médical et dosimétrique des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés. Par contre, la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui incombe.

**A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et par la polyclinique d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et de dosimètres, la formation à la radioprotection des travailleurs classés, l'information en radioprotection des travailleurs non classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*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 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 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 ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à la première entrée en zone réglementée et que cette formation n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans pour certains travailleurs déjà formés. De plus, la formation dispensée n'est pas toujours adaptée au poste occupé au sein du bloc opératoire de la clinique.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

**A4. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

## Zonage

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès, de travail et de sécurité en zone réglementée ne précisait pas les conditions d'intermittence, ne décrivaient que partiellement la signalisation lumineuse en place et ne mentionnaient pour seul numéro téléphonique (donc à appeler en cas d'incident ou d'accident) que celui du prestataire d'assistance PCR.

**A5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage d'un règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) en adéquation avec les pratiques et ne risquant pas de prêter à confusion. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.**

## Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté que le document d'évaluation de l'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lors de leurs activités au bloc opératoire n'est pas transmis à leur employeur et que la PCR gérant la radioprotection de ces travailleurs ne tient pas compte de cette activité lors de l'évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants.

**A6. Je vous demande de tenir compte de l'ensemble des activités de chaque travailleur lors de l'évaluation individuelle de son exposition aux rayonnements ionisants. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.**

#### Dosimétrie opérationnelle

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,*

*I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

*II.- Dans les établissements comprenant une installation nucléaire de base, l'employeur transmet périodiquement les niveaux d'exposition mesurés en application du 2° du I au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Les inspecteurs ont consulté les résultats de dosimétrie opérationnelle enregistrés par la clinique et n'ont observé que peu d'activation des dosimètres, indiquant un port non régulier de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont également noté que les résultats de dosimétrie opérationnelle n'étaient pas exploités par les PCR des deux entités pour évaluer et améliorer les pratiques des travailleurs pour lesquels ils gèrent la radioprotection.

**A7. Je vous demande d'utiliser les résultats de dosimétrie pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs, conformément aux articles précités.**

#### Contrôles et vérifications réglementaires

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé en février 2019 mais qu'aucun contrôle n'avait été réalisé en 2018.

**A8. Je vous demande de respecter les fréquences prévues par la réglementation pour tous les contrôles et vérifications que vous devez réaliser.**

### Choix des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

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

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

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Les inspecteurs ont noté que le choix des équipements de protection individuelle n'ont pas fait l'objet d'une demande d'avis du médecin du travail.

**A9. Je vous demande de respecter les demandes d'avis et de consultation prévus à l'article R. 4322-1 du code du travail.**

### Etat de conformité des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application des règles d'utilisation prévues au chapitre IV.

Conformément à l'article R. 4322-2 du code du travail, les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que l'un des tabliers plombés utilisé par les MERM est régulièrement stocké froissé et coincé sur un coté du pupitre de commande de l'amplificateur de brillance. De plus, le dispositif de rangement des tabliers plombés de la clinique n'est pas adapté et entraîne un pliage des tabliers. Ces pratiques peuvent conduire à la détérioration des équipements de protection individuelle (EPI).

Les inspecteurs ont également noté qu'un contrôle visuel et radiologique est réalisé et tracé pour les EPI de la clinique. Par contre, aucun document n'a pu être présenté pour les EPI utilisés par les MERM.

**A10. Je vous demande d'entreposer les EPI de façon à préserver leur intégrité et leur capacité à protéger les travailleurs.**

**A11. Je vous demande d'étendre le contrôle des équipements de protection individuelle à l'ensemble des équipements utilisés au bloc opératoire afin de vous assurer du maintien d'un bon niveau de protection.**

## **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

### Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

*Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.*

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale a été signée très récemment et qu'un POPM vient d'être rédigé et validé. Toutefois, le plan d'action intégré à ce document est peu détaillé et l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles n'a pas été formellement évaluée. De plus, ce document ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

**A12. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles, d'explicitier votre plan d'action et de prendre en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.**

#### Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 qualité.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont observé que des projets de protocoles d'optimisation des doses en imagerie interventionnelle viennent d'être rédigés mais n'ont été validés ni par les manipulateurs en électroradiologie médicale, ni par le physicien médical, ni par les chirurgiens intervenant dans l'établissement.

**A13. Je vous demande d'officialiser et de mettre en œuvre les protocoles d'optimisation des doses relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein du bloc opératoire de la clinique. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés au minimum par TDI, un chirurgien et le physicien médical.**

#### **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

#### **C. OBSERVATIONS**

##### Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n°2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

**C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, le régime administratif de vos appareils électriques générant des rayons X.**

##### Gestion et déclaration des évènements significatifs

Les inspecteurs ont relevé qu'un mode opératoire de déclaration des évènements significatifs de radioprotection (ESR) est établi par la clinique. Mais, il ne détaille pas les rôles et responsabilités de chacune des deux structures (clinique Montréal et TDI) en termes d'information réciproque et de gestion de l'évènement.

**C2. Il conviendra de compléter la procédure de déclaration des ESR afin d'établir les actions à mener par chaque structure lors de la survenue d'un ESR.**

### Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1er juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à l'utilisation du nouvel amplificateur de brillance livré en 2018 a été dispensée par le constructeur et qu'une attestation de présence a été établie. Mais, cette formation n'a concerné que les MERM et aucun document ne précise son contenu.

De plus, lors de la visite du bloc opératoire, un échange avec l'un des MERM a mis en évidence que la formation dispensée présentait des lacunes concernant notamment les possibilités d'optimisation des doses délivrées.

Enfin, aucun document démontrant la mise en place d'une formation à l'utilisation de l'appareil de la salle LEC n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**C3. Il conviendra de mettre en place une formation à l'utilisation des équipements pour l'ensemble des personnes intervenant dans la délivrance de la dose et d'en assurer sa documentation et sa traçabilité.**

### Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités mentionnées dans les divers rapports de contrôles de radioprotection ont été prises en compte par chaque structure mais qu'aucun suivi formalisé, partagé par les deux structures, n'est en place.

**C4. Il conviendrait d'améliorer le suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles et identifiées par les deux structures en réalisant notamment un suivi en continu, partagé par les deux entités et assurant la traçabilité des actions réalisées.**

### Voyants d'émission

Les inspecteurs ont noté que les voyants de signalisation des émissions de rayons X installés au niveau des portes d'accès des salles non dédiées ne fonctionnaient pas pour quelques paramétrages de tir. Le service technique de la clinique est en attente de pièces détachées devant permettre de corriger cette anomalie.

**C5. Il conviendra de finaliser la résolution de l'anomalie concernant les voyants de signalisation des émissions de rayons X installés au niveau des portes d'accès des salles non dédiées.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Aubert LE BROZEC**