



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 avril 2021

CODEP-MRS-2021-016761**Monsieur le Directeur
Polyclinique Médipôle Saint-Roch
Avenue Ambroise Croizat
66330 CABESTANY**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17/03/2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0445
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D660021 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-005491 du 29/01/2021

Monsieur,

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, le 17/03/2021, une inspection des blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre 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 du 17/03/2021 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 vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc orthopédie et du bloc central.

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 la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont observé la forte implication des personnes compétentes en radioprotection et des prestataires d'assistance radioprotection et de physique médicale. Ils ont noté favorablement leur présence régulière au sein des blocs opératoires et l'accompagnement mis en place auprès des utilisateurs. Ils ont également noté la mise en place d'un binôme de PCR qui devrait permettre d'assurer la continuité des missions de radioprotection des travailleurs et des patients.

Néanmoins, ils ont relevées des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Zonage des installations

L'article R. 4451-14 du code du travail précise : Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition [...] ; 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...] 9° L'existence de moyens de protection biologique, [...] ; 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...].

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

L'article R. 4451-23 du même code dispose : I.-Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon ».
II.-La délimitation des zones définies au I est consignée [...].

Les inspecteurs ont observé que les études de zonage fournies prennent en compte des volumes d'activité différents de ceux présentés par ailleurs, n'explicitent pas le choix de l'appareil retenu et ne précisent pas clairement les regroupements d'actes réalisés.

A1. Je vous demande d'actualiser les études de zonage en tenant compte de l'activité de l'établissement et en précisant les hypothèses retenues afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Signalisation des locaux et consignes d'accès

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.*

L'article 9 de l'arrêté du 15/05/2006 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 précise :

« I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi

délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. 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.

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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont observé que le descriptif de la signalétique lumineuse mentionné dans les consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle n'est pas en adéquation avec la signalétique effectivement en place au niveau des salles de bloc opératoire. Les consignes indiquent notamment l'existence d'une double signalisation lumineuse (mise sous tension de l'appareil et émission de RX) aux accès de chaque salle alors qu'un seul voyant est présent. De plus, certains affichages mentionnent des consignes relatives à l'intermittence qui ne sont plus applicables.

A2. Je vous demande d'actualiser les conditions d'intermittence des zones délimitées et de les afficher aux accès des différents blocs opératoires concernés afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

Les consignes d'accès devront également être actualisées afin qu'elles soient en cohérence avec l'étude de zonage révisée et qu'elles soient adaptées à la configuration des salles du bloc opératoire.

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 [...].*

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. [...].*

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 observé que quelques formations à la radioprotection des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail datent de plus de trois ans. Une formation en e-learning a été mise en place. Cependant, quelques travailleurs ne l'ont pas encore suivie.

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer que tous les travailleurs classés intervenant au sein des zones délimitées de votre établissement sont à jour de la formation requise au II de l'article R. 4451-58 du code du travail afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-59 du même code.

Organisation de la radioprotection – Désignation des conseillers en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « *I.-le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...] III.-le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection »* ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en*

particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les désignations des deux conseillers en radioprotection ont été faites par le directeur de l'établissement. Cependant le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné ces deux conseillers.

Par ailleurs, le descriptif de l'organisation de la radioprotection de votre établissement ne précise pas l'articulation des missions réalisées entre les deux conseillers et les moyens dont ils disposent pour accomplir les tâches prévues par la réglementation.

En outre, les inspecteurs ont noté que les modalités d'assistance à la radioprotection ont évolué par rapport aux documents qui leur ont été présentés.

A4. Je vous demande :

- **d'actualiser les désignations des conseillers en radioprotection et de les faire approuver par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-118 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique ;**
- **de cosigner les modalités d'exercice de chacun des conseillers en radioprotection et les moyens mis à leur disposition afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 1333-18 du code de la santé publique et R. 4451-118 du code du travail.**

Evaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

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 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *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 dose 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 ; [...]

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

L'article R. 4451-54 du code du travail dispose que « *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 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon ».*

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « *I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...].*

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

Des accords peuvent être conclus 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 [...].

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 la mise en place de fiches d'évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants actualisées annuellement pour tenir compte de l'évolution des activités. Toutefois, ces fiches ne mentionnent pas les fréquences d'exposition des travailleurs et ne tiennent pas compte des

incidents raisonnablement prévisibles. De plus, elles n'ont été transmises ni aux professionnels libéraux, ni au nouveau médecin du travail des salariés de la clinique.

A5. Je vous demande :

- **d'actualiser les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants afin d'y intégrer l'ensemble des éléments requis par l'article R. 4451-53 du code du travail**
- **de transmettre ces évaluations au médecin du travail afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-54 du même code.**

Il conviendra également, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-35 du code du travail, de les transmettre aux professionnels libéraux concernés.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 4 de la 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, « *Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ».

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, « *Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° *Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
 - 2° *Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
 - 3° *La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
 - 4° *Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
 - 5° *Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...] ».*

Les inspecteurs ont noté que certains rapports semblent comporter des inversions de salles et que les volumes d'activité pris en compte diffèrent parfois de ceux présentés par ailleurs. De plus, certaines évaluations des doses susceptibles d'être reçues dans les zones attenantes sont très proches de la limite de 0,080 mSv par mois.

A6. Je vous demande d'actualiser les rapports techniques des salles des blocs opératoires où des pratiques interventionnelles radioguidées sont susceptibles d'être mises en œuvre afin de corriger les incohérences susmentionnées et de prendre en compte les volumes d'activité actuels. En cas de mise en évidence de non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

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.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-35 du code du travail dispose : « I.-Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...] ».

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

Des accords peuvent être conclus 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 [...].

II.-Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...].

Les inspecteurs ont consulté quelques historiques de dosimétrie opérationnelle extraits par l'une des PCR et ont observé que certains professionnels libéraux ne portent pas de dosimètres opérationnels.

A7. Je vous demande de rappeler aux travailleurs libéraux concernés l'obligation de mise en place d'un suivi dosimétrique conforme à la réglementation afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Les résultats de dosimétrie devront être utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques professionnelles des travailleurs (indépendants ou internes à l'établissement).

Etalonnage des dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-48 du code du travail dispose que « I.-l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. II.-l'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur ».

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 dispose : « [...] La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans ».

Conformément au 3° de l'article R. 4451-123 du code du travail : le conseiller en radioprotection « Exécute ou supervise : [...] Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre [...] ».

Les inspecteurs ont observé qu'une partie des dosimètres opérationnels ont un contrôle d'étalonnage présentant une échéance dépassée. Il leur a été déclaré que ces retards étaient liés à l'absence imprévue de l'un des conseillers en radioprotection.

A8. Je vous demande de :

- **procéder à l'étalonnage sans délais les dosimètres opérationnels présentant une échéance d'étalonnage dépassée afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-48 du code du travail ;**
- **mettre en place une organisation vous permettant de respecter les échéances d'étalonnage des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels afin de vous conformer aux dispositions du 3° de l'article R. 4451-123 du même code.**

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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 que le POPM transmis ne comporte pas d'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale, ne décrit que partiellement les tâches réalisées par chaque membre de l'équipe de physique médicale et le temps qui y est alloué et ne prévoit qu'une révision tous les 4 ans ou en cas de changement majeur. De plus, les modalités d'évaluation de l'adéquation des moyens à disposition avec les missions de physique médicale à réaliser ne sont que partiellement décrites.

A9. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale décrive la répartition des rôles et responsabilités des personnes faisant partie de la physique médicale et qu'il fasse l'objet d'une révision au minimum triennale. Vous évaluerez l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

Décision de l'ASN n° 2019-DC-0660

La 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 est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté qu'un bilan des actions de radioprotection des patients a été établi par le prestataire de physique médicale. Toutefois, il n'évalue pas la conformité de l'établissement vis-à-vis de l'ensemble des points requis par la décision susmentionnée et ne précise pas les modalités d'habilitation des travailleurs et de formation à l'utilisation des appareils des nouveaux arrivants.

A10. Je vous demande de :

- **finaliser l'évaluation de la conformité de l'établissement vis-à-vis de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée. Il conviendra notamment d'évaluer la prise en compte des exigences relatives aux procédures et instructions (article 7 de la décision), à l'habilitation au poste de travail (article 9 de la décision) et au processus de retour d'expérience (article 10 de la décision) ;**
- **mettre en place un plan d'action associé visant à corriger les écarts identifiés.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Compétences requises pour réaliser des actes

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que « *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.*

L'un des médecins rencontré a mentionné que cette disposition ne serait parfois pas respectée.

B1. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous avez prises afin de vous assurer que l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants et la délivrance de la dose aux patients sont conformes aux dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

C. OBSERVATIONS

Événements indésirables

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'une procédure relative à la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR). Toutefois, cette procédure :

- ne mentionne pas le critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique) prévu par le guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des ESR ;
- comporte un logigramme risquant d'induire des erreurs sur les délais de déclaration et les délais de transmission des comptes-rendus d'ESR ;
- ne mentionne pas la possibilité de réaliser des télédéclarations via le portail Téléservices de l'ASN.

C1. Il conviendra d'actualiser la procédure relative à la déclaration des ESR afin de la clarifier, d'y intégrer l'ensemble des critères de déclaration susceptibles d'être rencontrés et de mentionner les nouvelles modalités de transmission des déclarations.

Numéro SIRET et adresse

Le numéro SIRET et l'adresse de l'établissement qui sont mentionnés dans la télé-déclaration diffèrent de ceux mentionnés dans l'extrait Kbis fourni.

C2. Il conviendra de vérifier et actualiser si nécessaire le n° SIRET et l'adresse mentionnés dans votre déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X.

Niveaux d'alerte

Le physicien médical analyse régulièrement l'ensemble des données relatives aux actes réalisés et détermine une fois par an des niveaux de référence locaux (NRL). Ces NRL sont transmis à chaque chirurgien concerné mais aucun niveau d'alerte n'est défini.

C3. Je vous incite, bien que n'ayant pas d'actes à fort enjeux de radioprotection, à mettre en place des niveaux d'alerte afin de faciliter l'identification d'une situation anormale en temps réel.

Modalités d'intervention des organismes agréés pour les contrôles en radioprotection (OARP)

La dernière vérification réalisée par un OARP comporte des contrôles d'ambiance alors qu'ils ne sont plus requis par la réglementation en vigueur. Or, ces contrôles ont été réalisés avec des paramètres d'émission qui ne correspondent pas à ceux pris en compte pour l'étude de zonage.

C4. Il conviendra de vous assurer qu'en cas de réalisation de contrôles d'ambiance par un OARP, les paramétrages des appareils utilisés soient en cohérence avec ceux mis en œuvre par les chirurgiens de l'établissement.



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 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS