

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2022-017885

**Centre hospitalier Alès-Cévennes**

811 avenue Docteur Jean Goubert  
30100 ALÈS

Marseille, le 20 mai 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 mars 2022 dans votre établissement

Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-MRS-2022-0657

**Références :** **[1]** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-059435 du 15 décembre 2021  
**[2]** Lettre de suite d'inspection n° CODEP-MRS-2016-010959 du 14 mars 2016 (inspection du 19 février 2016)  
**[3]** Lettre de suite d'inspection n° CODEP-MRS-2011-044112 du 8 août 2011 (inspection du 2 août 2011)

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 15 mars 2022, une inspection au sein de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre établissement 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 mardi 15 mars 2022 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 périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire, de la salle de cardiologie et des salles de scanographie.

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 et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre hospitalier présente des difficultés en matière de pérennisation de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de respect des obligations réglementaires dans ce domaine. L'établissement ne dispose pas, à l'heure actuelle, d'un bilan précis de l'état de conformité de ses installations et du respect des obligations réglementaires vis-à-vis de ses personnels et des entreprises extérieures. L'inspection a mis en exergue l'absence de pilotage du sujet de la radioprotection par la direction de l'établissement et de coordination des actions entre les différents services concernés, qui se retranscrit notamment dans la récurrence de certains constats. Des demandes d'actions correctives prioritaires vous sont ainsi adressées, vis-à-vis desquelles des engagements forts sont attendus afin de rétablir la situation à un niveau acceptable. Concernant le sujet de l'application de la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité, il a été observé que le centre hospitalier ne s'était pas véritablement saisi du sujet (hors domaine de la physique médicale) et n'avait en premier lieu pas établi de bilan de la conformité. Il est rappelé que cette décision est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Au vu de la situation actuelle, votre établissement fait ainsi désormais l'objet d'une attention toute particulière de l'ASN dont les modalités de suivi vous seront précisées prochainement.

Les inspecteurs tiennent toutefois à souligner le sérieux et la qualité du travail conduit dans le domaine de la radioprotection des patients par les médecins, ce qui a permis de dégager une note positive vis-à-vis de la situation du centre hospitalier.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous.

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

### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ».

L'article R. 4451-118 du code du travail indique que « *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*

---

<sup>1</sup> 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



*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 ».*

L'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier a, depuis plusieurs années, fait l'objet de remarques et demandes de l'ASN, que ce soit dans le cadre d'inspections ou d'instructions de dossiers. En effet, parmi les faits relevés se trouvent notamment :

- l'absence de PCR dûment formée de juin 2009 à juin 2011 (cf. lettre de suite d'inspection du 8 août 2011 [3]) ;
- une PCR insuffisamment détachée sur ses missions de radioprotection et qui, absente de mai à décembre 2015, n'avait pas été suppléée (cf. lettre de suite d'inspection du 14 mars 2016 [2]) ;
- l'absence de PCR en tant qu'interlocuteur dans le cadre du dossier de demande d'autorisation du scanner reçu en décembre 2020 ; les questions relatives à la radioprotection ont ainsi été supportées par le cadre du service de radiologie, même si cela ne fait pas partie de ses attributions ;
- une organisation de la radioprotection qui n'a pas su être pérennisée.

En effet, depuis la dernière inspection de l'ASN en 2016, deux PCR ont été désignées mais l'une d'entre elles a démissionné en avril 2021 sans que cela n'ait entraîné une action corrective de la part du centre hospitalier pour maintenir l'organisation de la radioprotection dans des délais adéquats. Lors de l'inspection, vous avez informé l'ASN que la seconde PCR cessant ses missions fin mars 2022 à l'issue de la validité de son diplôme, un contrat avec un organisme externe compétent en radioprotection avait été signé très récemment, solution que vous avez présentée comme temporaire. L'ASN a noté votre objectif de désigner en interne de nouvelles PCR tel que vous l'avez exposé lors de l'inspection mais, malgré tout, la situation en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs apparaît critique sur la durée.

Cette organisation non stabilisée a, de fait, un impact qui est clairement visible sur le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et sur la gestion générale des questions relatives à ce sujet. Par ailleurs, il est apparu lors de l'inspection que la direction du centre hospitalier, qui est l'employeur responsable, n'a pas une vision précise de l'état de la radioprotection au sein de son établissement, ce qui traduit l'absence de pilotage de la radioprotection des travailleurs. Aucun bilan n'a été réalisé auprès du comité social et économique (CSE) en 2021 (articles R. 4451-50 et 72 du code du travail). La cellule radioprotection qui avait vu le jour suite à la précédente inspection n'a jamais été formalisée. Les discussions ont mis en évidence que les données fournies à l'ASN en amont de l'inspection devaient être consolidées (mise à jour de la liste du personnel, définition du périmètre des obligations des personnels en fonction de leurs activités et postes de travail, entreprises extérieures et travailleurs libéraux concernés par un plan de prévention, etc.). Lors de l'inspection, l'ASN a rappelé que le respect des règles de radioprotection ne doit pas reposer uniquement sur la PCR. En effet, outre la direction de l'établissement, des relais hiérarchiques au sein des différents secteurs et d'autres acteurs tels que le service des ressources humaines, le service formation, la direction des affaires médicales, la direction de l'information médicale, la médecine du travail, le service biomédical, etc., disposant de données d'entrée, doivent être étroitement associés à l'organisation de la radioprotection afin que la démarche puisse fonctionner correctement, et ce, sous un pilotage effectif de la direction du centre hospitalier. Cela nécessite ainsi de définir clairement les missions et



responsabilités respectives de chaque entité impliquée de près ou de loin dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs, de définir les circuits de communication et de disposer d'un outil de pilotage adapté.

Ceci a donné lieu à deux demandes d'actions correctives prioritaires.

**A1. Je vous demande de rebâtir l'organisation de la radioprotection des travailleurs en veillant à ce que celle-ci soit robuste, pérenne et conforme aux engagements précédemment pris par le centre hospitalier. Le CSE sera consulté sur l'organisation mise en place (article R. 4451-120 du code du travail). Les circuits d'information entre les différentes entités du centre hospitalier concernées par la radioprotection devront être instaurés et formalisés. Les responsabilités de chacune de ces entités devront être spécifiées. Vous rendrez compte à l'ASN de la mise en œuvre des différentes actions menées dans cet objectif à l'échéance du 1<sup>er</sup> octobre 2022.**

**A2. Je vous demande de mettre en place quelques indicateurs de pilotage de la radioprotection des travailleurs, ayant pour objectif d'assurer une vision partagée de l'avancement de l'état de la radioprotection auprès de tous les acteurs et en premier lieu de la direction de l'établissement, responsable de la radioprotection des travailleurs. Il conviendra que chacun engage les actions nécessaires afférentes à ses responsabilités afin que l'établissement soit en conformité réglementaire vis-à-vis des travailleurs. Ces dispositions devront être mises en place pour le 1<sup>er</sup> septembre 2022 au plus tard. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**

#### Enregistrement des arceaux de bloc

La décision n° 2021-DC-0704<sup>2</sup> de l'ASN, applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021, est venue instaurer un régime d'enregistrement pour certaines activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants. En font partie les arceaux mobiles de bloc utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. L'ASN a observé que la dernière déclaration effectuée par l'établissement en 2015 qui désignait nommément les appareils n'a pas été mise à jour en 2019 suite au changement de deux arceaux mobiles de bloc. Ces derniers ne sont donc pas couverts par un acte administratif et il convient de régulariser dans les meilleurs délais la situation en procédant à l'enregistrement des dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

**A3. Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'enregistrement des dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées conformément à la décision de l'ASN susmentionnée.**

---

<sup>2</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

### Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 ».

Il a été relevé lors de l'inspection que la liste des entreprises extérieures n'était pas établie. Vous avez indiqué qu'un plan de prévention type existait mais qu'aucun plan de prévention n'avait été décliné avec les entreprises extérieures (comprenant les médecins libéraux) qui interviennent ponctuellement.

**A4. Je vous demande d'établir en premier lieu la liste des entreprises extérieures (comprenant les travailleurs libéraux, les sociétés d'intérim, les sociétés de contrôle, les prestataires, les employeurs des travailleurs d'autres établissements, etc.) concernées par l'établissement d'un plan de prévention lié aux rayonnements ionisants, au titre de la coordination des mesures de prévention. Cela nécessitera d'approfondir votre connaissance au niveau des pratiques des travailleurs externes, et notamment sur l'entrée en zone délimitée. Vous rendrez ensuite compte à l'ASN du taux de signature des plans de prévention avec les entités concernées.**

### Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, classement des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail indique 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 ;
- 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 ».

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 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 ».



Selon 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 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon ».

Enfin, l'article R. 4451-55 du code du travail indique que « lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée ».

Les inspecteurs ont observé que des évaluations des doses ont été effectuées pour certains postes de travail. Celles-ci ont amené les observations suivantes :

- les évaluations ne sont pas abouties car elles n'ont pas été déclinées sous un format individuel comme l'exige la réglementation, ce qui permettrait d'estimer la dose théorique de chaque travailleur en fonction de son activité ;
- les évaluations proposent des classements pour les travailleurs mais ceux-ci ne correspondent pas *in fine* à ce qui a été retenu et communiqué en amont aux inspecteurs ; aucun élément n'a été fourni permettant de justifier le classement final retenu ;
- les incidents raisonnablement prévisibles n'ont pas été pris en compte dans les évaluations ;
- certains travailleurs, tels que les médecins anesthésistes et aides-soignants, ne se trouvent pas usuellement en salle lors de l'utilisation des rayons X et sont non classés ; néanmoins, ils peuvent être présents occasionnellement en zone délimitée mais aucune évaluation de dose n'a été réalisée.

**A5. Je vous demande de définir le périmètre des travailleurs concernés par une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, tel que défini à l'article R. 4451-52 du code du travail. Les évaluations de doses devront ensuite être selon le cas finalisées ou réalisées en prenant en considération les éléments susmentionnés. Je vous rappelle que des demandes portant sur ce même sujet vous avaient été adressées par l'ASN lors de la précédente inspection (cf. demandes A6 et A7 de la lettre de suite d'inspection du 14 mars 2016 [2]).**

#### Travailleurs non classés – autorisations individuelles d'accès

L'article R. 4451-32 du code du travail indique que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».

Comme indiqué précédemment, des travailleurs peuvent être présents exceptionnellement en zone délimitée. Toutefois, cela n'a pas été pris en considération et les autorisations individuelles d'accès n'ont pas été établies.

**A6. Je vous demande d'établir les autorisations individuelles d'accès pour les personnels non classés entrant en zone délimitée.**

### Formation / information à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail indique que « I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ».

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

Tout comme pour les points précédents, le périmètre des travailleurs concernés par les obligations de formation à la radioprotection n'est pas clairement défini en lien avec les exigences réglementaires. Ainsi, certains travailleurs n'ont pas été identifiés comme devant recevoir une formation ou information à la radioprotection (cas des infirmiers USIC). D'autres travailleurs n'ont par ailleurs pas été formés ou eu un renouvellement de la formation à l'échéance de trois ans.

**A7. Je vous demande de définir le périmètre des travailleurs concernés par la formation et l'information à la radioprotection des travailleurs. Vous prendrez des dispositions afin que chaque personne concernée soit formée ou informée conformément à la réglementation en vigueur. Vous rendrez ensuite compte à l'ASN du taux de formation / information des personnes selon les secteurs d'activité. Je vous rappelle qu'il s'agit d'une demande récurrente de l'ASN (cf. demandes A15 et A16 de la lettre de suite d'inspection du 14 mars 2016 [2]). Par ailleurs, vous m'indiquerez les dispositions prises afin d'instaurer le respect de cette disposition réglementaire dans la durée (notamment formation des nouveaux arrivants et recyclage des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique tous les trois ans).**

### Aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail indique que « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé

mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Selon les informations communiquées, la majorité du personnel classé n'aurait pas bénéficié de visite médicale ou n'en aurait pas bénéficié selon les fréquences rappelées ci-dessus. Lors de l'inspection, vous avez précisé les difficultés que vous rencontrez sur ce sujet depuis 2017 avec la succession de différents médecins du travail au sein de votre établissement.

**A8. Je vous demande d'étudier différentes possibilités afin de respecter les dispositions réglementaires en matière de visites médicales de vos salariés. Vous indiquerez à l'ASN l'état de vos conclusions et les actions associées. Je vous rappelle que seuls les personnels jugés aptes par la médecine du travail peuvent être affectés à des postes présentant des risques pour la santé. Vous rendrez ensuite compte à l'ASN du taux de visites médicales effectuées.**

#### Dosimètres d'ambiance

Lors de la visite, les inspecteurs ont remarqué la présence des dosimètres passifs utilisés en février 2022 pour mesurer l'ambiance dans le couloir du bloc et au niveau du bloc 3 sur le tableau des dosimètres des personnels. Ces derniers n'ont pas été envoyés à l'analyse. Compte tenu de l'absence actuelle sur site de PCR, il est nécessaire, dans l'attente de la nouvelle organisation, de redéployer en interne certaines tâches opérationnelles, telles que la gestion des dosimètres servant aux vérifications périodiques des zones délimitées et des lieux de travail attenants.

**A9. Je vous demande de définir les modalités opérationnelles de gestion des dispositifs servant aux vérifications périodiques susmentionnées.**

#### Comptes rendus d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Ainsi, selon l'article 1, « *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 :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 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, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



Les inspecteurs ont relevé sur la base des comptes rendus d'acte présentés, que le matériel et la dose reçue par le patient n'étaient pas systématiquement indiqués.

**A10. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les comptes rendus d'acte soient conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006. Il convient de noter qu'il s'agit d'une demande déjà effectuée par l'ASN en 2016 (cf. demande A13 de la lettre de suite d'inspection du 14 mars 2016 [2]).**

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – système de gestion de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. A ce jour, hormis pour les articles de la décision qui concernent directement la physique médicale, l'établissement n'a pas évalué sa conformité vis-à-vis de celle-ci qui prévoit notamment que :

- « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé » (article 5) ;
- « Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale » (article 8) ;
- « 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 (article 9) ».*

**A11. Je vous demande d'évaluer la conformité de l'établissement vis-à-vis de l'ensemble des articles de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité. Vous veillerez à mettre en œuvre un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques en désignant des pilotes opérationnels et en organisant le suivi des actions. La démarche d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie et l'habilitation devront notamment être mises en œuvre.**



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

### Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>4</sup> de l'ASN

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

L'article 9 prévoit que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ».

Vous avez indiqué lors de l'inspection que tous les locaux concernés étaient conformes à la décision. Néanmoins, les rapports techniques établissant la conformité, tels qu'indiqués à l'article 13 de la décision, n'ont pas été établis. Par ailleurs, concernant la conformité des locaux à l'article 9 qui porte sur la signalisation lumineuse à l'accès des salles qui doit être automatique, les inspecteurs ont observé à l'occasion de deux tests que le bon fonctionnement du dispositif lumineux de mise sous tension avait nécessité une action humaine préalable.

**B1. Je vous demande d'examiner le dispositif lumineux de mise sous tension afin que celui-ci réponde strictement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. In fine, les rapports techniques établissant la conformité des locaux devront être transmis à l'ASN.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Utilisation des dispositifs médicaux au sein du bloc opératoire

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique 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 (MERM). Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes ».

**C1. Il conviendra de rappeler aux médecins du bloc opératoire que compte tenu de votre organisation (pas de MERM au bloc), ils sont les seuls qualifiés pour le déclenchement des dispositifs médicaux.**

---

<sup>4</sup> 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



### Radioprotection des patients – plan d'action

Les inspecteurs ont pu observer les actions conduites par deux physiciens externes sur le champ de la radioprotection des patients. Les actions sont menées sérieusement et déclinées en cohérence avec l'activité de votre établissement. L'établissement de niveaux de référence locaux annuels et leur comparaison avec les données mises à disposition au niveau national par la Société française de physique médicale (rapport n° 40 de la SFPM) ont été appréciés, tout comme la réflexion menée vis-à-vis de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans le domaine de la physique médicale.

**C2. A titre d'amélioration, et afin de favoriser la connaissance des actions programmées au sein du centre hospitalier, il apparaît opportun de formaliser sous forme de plan d'action annuel ou pluriannuel les actions précisément planifiées sur la base des objectifs décrits dans le plan d'organisation de la physique médicale. Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, il conviendra d'assurer la bonne articulation entre le plan d'action de la physique médicale et le système de gestion de la qualité.**

### Radioprotection des patients – information sur les seuils définis

Des seuils de dose et d'alerte ont été définis permettant d'informer le médecin en salle des doses délivrées et d'éventuellement suivre les patients.

**C3. Il conviendra d'informer l'ensemble du personnel sur les dispositions mises en œuvre au sein du centre hospitalier.**

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant les points A et B, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, le 1<sup>er</sup> octobre 2022**. 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.

Les observations C devront être prises en considération par le centre hospitalier mais ne nécessiteront pas de transmettre vos engagements à l'ASN.

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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

*Signé par*

**Bastien LAURAS**