

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2022-026028

**Polyclinique PASTEUR**

3 rue Pasteur  
34120 PEZENAS

Marseille, le 8 juin 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 18 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0659 / N° SIGIS : D340031  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
  - [2]** Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
  - [3]** Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
  - [4]** 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
  - [5]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
  - [6]** Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
  - [7]** 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles dans les salles de bloc opératoire de la polyclinique PASTEUR à Pézenas.



Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des appareils utilisés aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées, responsable d'activité nucléaire.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 18 mai 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.

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

Il a effectué une visite des salles de bloc opératoire et a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. L'inspecteur de l'ASN a également demandé à vérifier les dates d'activation des dosimètres opérationnels.

Au vu de cet examen non exhaustif, de très nombreux écarts ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Ces écarts réglementaires mettent en évidence l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée, et/ou de moyens insuffisants pour la seule PCR qui réalise par ailleurs d'autres fonctions dans un autre établissement du groupe CAP SANTE. L'ASN considère que la radioprotection nécessite la mise en place d'un pilotage efficace au bon niveau pour que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique puissent être rigoureusement respectées.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

### **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

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

### **II. AUTRES DEMANDES**

#### **Régime administratif pour les pratiques interventionnelles radioguidées**

Vous avez réalisé une déclaration de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées le 18/10/2017. Votre déclaration porte la référence DNPRX-MRS-2017-4638. Vous avez reçu le 18/10/2017 le récépissé de déclaration d'exercice de votre activité nucléaire à des fins médicales qui porte la référence CODEP-MRS-2017-042410. Ce récépissé rappelle que « *tout changement concernant le déclarant (la personne morale ou la personne physique selon le cas) [...] doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration de votre part sur le portail <https://teleservices.asn.fr> »*

Or depuis 2021, le directeur de la polyclinique PASTEUR, et, déclarant en personne physique de cette activité nucléaire à des fins médicales, a été remplacé. Vous auriez dû au moment du changement de directeur procéder à une nouvelle déclaration.

Depuis le 01/07/2021, les activités de pratiques interventionnelles radioguidées relèvent désormais du régime administratif des enregistrements.

**Demande II.1. : Procéder à une demande d'enregistrement de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées sur le portail de télé-services de l'ASN. La décision d'enregistrement qui vous sera délivrée abrogera votre déclaration actuelle.**

### **Délimitation des zones de travail**

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose que : « *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* ».

Le I de l'article R. 4451-23 dispose que « *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 [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon [...] ».*

La note intitulée « Rapport de délimitation des zones » datée du 04/04/2022 a été transmise en amont de l'inspection. Cette note fait référence à des mesures de doses réalisées dans le cadre de vérifications périodiques sans indiquer la référence de ce rapport de vérification. La conclusion de cette note présente des « conseils » concernant le zonage à retenir et l'établissement n'a pas pu fournir d'autre document explicitant clairement ce qui a été retenu comme zonage radiologique pour ces salles.

En outre, la conclusion de cette note présente des éléments peu compréhensibles et des éléments qui n'ont pas de rapport avec la situation de la polyclinique PASTEUR (zone d'opération, zone d'extrémité...).

**Demande II.2. : Mettre à jour la note de zonage radiologique de vos salles afin que celle-ci soit adaptée à votre établissement, et qu'elle présente sans ambiguïté le zonage radiologique retenu pour vos salles.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail précise que : « 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 ».

Lors de l'inspection, l'inspecteur a pu constater, lors de la consultation de la base de données de la dosimétrie opérationnelle, que les dosimètres opérationnels ne sont quasiment jamais portés, que ce soit par les salariés de l'établissement ou par les autres personnels accédant en zone délimitées (praticiens libéraux ou IADE).

**Demande II.3. : Rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle à l'ensemble du personnel accédant en zones délimitées, et mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie. Transmettre à l'ASN les dispositions mises en place en ce sens.**

### **Surveillance dosimétrique individuelle**

L'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 [2] indique que « I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées. Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire ».

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

Sur la base de la liste des travailleurs fournie avant l'inspection, l'inspecteur a consulté SISERI et a constaté que certains salariés de l'établissement ne semblaient pas avoir été enregistrés dans SISERI.

**Demande II.4. : Vérifier que l'ensemble de vos salariés classés sont bien enregistrés dans la base SISERI. Informer l'ASN des dispositions prises notamment pour vous assurer dans le temps de la complétude de la liste de vos salariés déclarés dans SISERI.**

## **Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales**

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [3] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie ». L'article 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [3] précise : « La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont relevé que tous les chirurgiens ne sont pas formés à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Il a été précisé aux inspecteurs que les IDE participent à la réalisation des actes (déplacement de l'arceau, allumage de l'appareil), et qu'une formation, à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, de l'ensemble des IDE était prévue pour fin juin 2022.

**Demande II.5. : Transmettre le bilan de la formation de vos salariés et s'assurer que les praticiens qui utilisent votre arceau sont à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, avant toute utilisation de celui-ci.**

### **Compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5] relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Certains comptes rendus d'acte ne sont toujours pas conforme aux exigences de cet arrêté.

**Demande II.6. : Garantir la complétude des comptes rendus d'acte pour l'ensemble des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 [5]. Indiquer à l'ASN les dispositions prises pour respecter cette exigence réglementaire qui date de 2006.**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que : « Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné [...], 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. [...] ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [4] dispose que le responsable de l'activité nucléaire « s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...] ». Les articles 4 et 7 de la décision précitée précisent respectivement que « Le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...] » et que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés. ».

Les exigences réglementaires susmentionnées ne sont pas déclinées en totalité dans votre établissement.

Vous avez réalisé un bilan de la conformité de votre système de gestion de la qualité à la décision ASN n° 2019-DC-0660. Vous avez présenté ce bilan en annexe de votre POPM et vous avez défini un plan d'action permettant à terme d'être conforme aux exigences de cette décision.

Une démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à déployer pour permettre à l'établissement de s'approprier et de se conformer aux dispositions de cette décision, en particulier, il conviendra de :

- mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et de s'assurer de sa bonne articulation avec le POPM, tel que prévu par l'article 3 ;
- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte,

- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire et mettre en place les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

**Demande II.7. : Intégrer la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [4], ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits dans le code de la santé publique. Indiquer à l'ASN les dispositions prises en ce sens.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

#### Evaluation des expositions individuelles

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 ;*
- 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 4o 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 ».

La note intitulée « Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs » datée du 20/04/2022 a été transmise en amont de l'inspection. Certains calculs présentés dans cette note sont erronés (la somme des doses susceptibles d'être reçues annuellement par le personnel ne correspond pas à la dose totale annuelle calculée). Cette note est également incomplète dans la mesure où elle ne présente pas les fréquences des expositions pour chaque travailleur, elle ne prend pas en compte d'incident raisonnablement prévisible et ne traite pas du risque radon. En outre, ce document n'apporte pas de conclusion sur le classement des travailleurs par l'employeur. Il est uniquement fait mention d'une suggestion de classement.

**Constat d'écart III.1. : Il convient de mettre à jour l'évaluation des expositions individuelles de vos salariés en respectant les exigences de l'article R.4451-53 du code du travail. Vous indiquerez clairement le classement retenu pour vos salariés.**

### **Relation avec le service de médecine du travail**

L'article R.4451-54 du code du travail indique 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 [...] »

L'article R.4451-57 précise « II – Il [L'employeur] recueille l'avis du médecin du travail sur le classement ».

En outre, concernant les équipements de protection individuelle, l'article R.4454-56 précise que « 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, 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 ; »

Lors de l'inspection il a été indiqué que l'évaluation individuelle des salariés n'était pas transmise au médecin du travail, et qu'aucun avis du médecin du travail, sur le classement du personnel ou sur les EPI (équipements de protection individuelle), n'était recueilli.

**Constat d'écart III.2. : Il convient de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles d'exposition de vos salariés et de recueillir son avis sur le classement de vos salariés et sur les EPI.**

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

L'article R. 4451-35 du code du travail exige que « 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 [...]. 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 [...]. ».

L'inspecteur a examiné les plans de prévention établis avec différentes entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire et avec des praticiens libéraux. Ces plans de prévention mentionnent bien l'existence du risque radiologique mais aucun document décrivant le niveau de ce risque n'est mentionné ni n'est transmis à l'entreprise extérieure (y compris aux praticiens libéraux).

Concernant les plans de prévention actuels avec les libéraux, ceux-ci mentionnent clairement que vous réalisez pour leur compte un certain nombre de tâches qui incombent à leur propre CRP (suivi et optimisation des doses reçues par les intervenants de l'EE, gestion des dépassements de doses...).

**Constat d'écart III.3. : Il convient de joindre à vos plans de prévention le zonage radiologique de vos salles.**

**Constat d'écart III.4. : Il convient de sensibiliser les libéraux à l'obligation réglementaire qui leur incombe de faire leur évaluation individuelle d'exposition et le cas échéant de faire appel à une PCR interne à leur structure ou à un Organisme Compétent en Radioprotection. Il conviendra ensuite de mettre à jour vos plans de prévention.**

#### **Optimisation des actes : niveau de référence**

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

Lors de l'inspection vous avez transmis à l'inspecteur un document intitulé « niveaux de référence (NR) » qui présente l'étude relative à la mise en place d'une sonde JJ. Cette étude a été réalisée pour les actes de 2019, or aucune étude n'a été réalisée pour les années 2020 et 2021. Vous avez indiqué à l'inspecteur attendre, du service informatique, la mise en place d'un module d'extraction automatique des données vous permettant d'obtenir plus rapidement le recueil des doses pour les différents actes.

**Constat d'écart III.5. : Il convient de mettre tous les moyens nécessaires pour que soit réalisé rapidement ce recueil des doses délivrées aux patients, de les analyser , de définir et mettre en place des niveaux de référence locaux en priorisant les actes que vous jugerez les plus pertinents. Une fois ces éléments définis, il conviendra de sensibiliser les praticiens sur l'objectif et l'utilité de ces niveaux de référence.**

### Périodicité des contrôles/vérifications

Lors de l'inspection, l'inspecteur a pu constater que les périodicités annuelles des contrôles suivant n'ont pas été respectées :

- Renouvellement des vérifications initiales (rapport datant du 26/04/2019 puis du 19/11/2021, soit 2,5 ans entre les deux rapports).
- Contrôles qualité externe (rapport datant du 26/04/2019 puis 19/11/2021, soit 2,5 ans entre les deux rapports).
- Contrôles des dosimètres opérationnels (contrôles effectués en juin 2019 puis en décembre 2021, soit 2,5 ans entre les deux contrôles).

Concernant le contrôle des EPI, le document le plus récent traçant la réalisation du contrôle des EPI qui a été présenté en inspection date de 2016. Vous avez indiqué avoir réalisé des contrôles de ces EPI à plusieurs reprises depuis 2016, mais aucune traçabilité de ces contrôles n'a pu être présentée.

**Constat d'écart III.6. : Il convient de respecter les périodicités de réalisation des différents contrôles et de mettre en place un suivi des dates de réalisation de l'ensemble de ces contrôles pour que cette situation ne puisse pas se reproduire. Vous veillerez à avoir une traçabilité et une gestion rigoureuse des documents afférents à l'ensemble de ces contrôles/vérifications.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « *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.* ».

Vous avez transmis à l'ASN le bilan des formations à la radioprotection de vos salariés qui accèdent en zones délimitées. Ces formations ont eu lieu en 2022. Lors de l'inspection, la traçabilité de la réalisation des formations précédentes a été demandée par l'inspecteur. Le document qui a été présenté trace la réalisation de cette formation en 2016. Vous avez indiqué que d'autres formations avaient eu lieu depuis 2016, mais aucune formalisation n'a pu être retrouvée.

**Observation III.1. : Il convient, conformément aux dispositions des articles précités, de faire suivre à l'ensemble de vos salariés accédant en zones délimitées, une formation à la radioprotection des travailleurs et un recyclage de cette formation tous les 3 ans. Il convient d'assurer la traçabilité de la réalisation effective de ces formations et de leur recyclage.**

### Affichage des conditions d'accès

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [6] dispose : « *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. [...] 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 l'inspection, aucune consigne d'accès n'était affichée au niveau des 2 salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'arceau.

**Observation III.2. : Il convient de mettre en place un affichage des consignes d'accès aux salles dans lesquelles un arceau est susceptible d'être utilisé (salle 1 et salle 3).**

### **Conformité des locaux**

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [7] indique : « En liaison avec l'employeur [...] 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Un « rapport technique de vérification de la conformité d'un local aux prescriptions de l'arrêté du 29/09/2017 » a été présenté pour la salle 1 et la salle 3 du bloc opératoire. Ces rapports indiquent que les salles sont classées en zone contrôlée jaune, et les hypothèses prises, pour l'élaboration de ces rapports, ne sont pas en cohérence avec celles prises pour l'élaboration du zonage des salles et des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Observation III.3. : Il convient de mettre à jour vos rapports techniques de vérification de la conformité de vos salles à la décision ASN 2017-DC-0591 [7].**

### **Suivi des non conformités**

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de renouvellement de la vérification initiale (anciennement dénommé contrôle radioprotection externe) de l'APAVE. Ces rapports mettent en évidence la présence de non conformités. Aucun outil de suivi de ces non conformités ou de plan d'action associé à ces non-conformités n'a pu être présenté au cours de l'inspection.



**Observation III.4. : Il convient de mettre en place des outils opérationnels permettant de répertorier les non conformités mises en évidence lors des différents contrôles (RVI, VP, CQE, CQI...), de définir un plan d'action vous permettant de traiter ces non conformités, et d'assurer la traçabilité du suivi dans le temps de ces non-conformité jusqu'à leur résolution.**

### **Responsabilités**

La responsabilité du chef d'établissement et du responsable d'activité nucléaire est engagée dès lors que des pratiques interventionnelles sont réalisées par du personnel salarié ou non salarié de la polyclinique, au sein de son établissement.

**Observation III.5. : Il conviendra de définir des outils de pilotage pour faire progresser la prise en compte du risque radiologique dans votre établissement et pour vous permettre de vous assurer que toutes les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique sont respectées avant qu'un travailleur, salarié de l'établissement ou autres personnels, n'accède dans une zone délimitée.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

*Signé par*

**Bastien LAURAS**



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).