



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 novembre 2019

**CODEP-MRS- 2019-046340**

**Centre hospitalier de Perpignan  
20 avenue du Languedoc  
BP 49954  
66046 PERPIGNAN Cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 14 et 15/10/2019 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-1113  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous les numéros : D660023 et M660025 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-040423 du 23/09/2019

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, les 14 et 15/10/2019, une inspection dans le bloc opératoire et le service d'imagerie 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 de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

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

L'inspection des 14 et 15/10/2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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 personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des salles non dédiées et dédiées du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les six amplificateurs de brillance mobiles et les trois générateurs de rayons X fixes ainsi que de la salle scanner dédiée aux actes interventionnels située au sein du service d'imagerie médicale.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a 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.

L'inspecteur a noté favorablement l'existence d'une cellule de radiophysique médicale et de radioprotection (CRMR), l'implication des PCR et médecins médicaux et leur présence sur le terrain, le renforcement de l'équipe de physique médicale, la présence de manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) au sein des blocs opératoires, la mise en place d'une journée blanche au bloc opératoire facilitant la réalisation des formations réglementaires ainsi que la mise en place de plusieurs tableaux de suivi partagés par les différents membres de la CRMR.

Il a également noté la prise en compte par l'établissement de la majeure partie des demandes et observations formulées lors de la précédente inspection du 04/04/2012 référencée INSNP-MRS-2012-0179. Toutefois, certaines demandes n'ont pas totalement été prises en compte, notamment celles relatives à la formation à la radioprotection des patients, à la complétude des comptes rendus d'actes et au suivi médical.

**Compte-tenu du non-respect de ces exigences réglementaires qui avaient déjà donné lieu à un rappel par l'ASN lors de l'inspection du 04/04/2012, ces manquements font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires sans délai ou à brève échéance.**

Les autres insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

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

### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

L'inspecteur a noté que suites aux actions menées depuis l'inspection du 04/04/2012, la quasi-totalité des professionnels est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Toutefois, deux chirurgiens ne se sont toujours pas formés malgré les nombreuses sollicitations des membres de la cellule de radiophysique médicale et de radioprotection.

**Ce manquement a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 04/04/2012 et donne lieu à la demande d'action corrective prioritaire énoncée ci-après.**

**A1. Je vous demande de veiller à ce que, dans un délai maximal de trois mois, les deux chirurgiens non formés suivent une formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez une copie de leur attestation de formation.**

### Complétude des comptes rendus d'actes

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

*L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 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 [...];*
- 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 [...]. »*

L'inspecteur a examiné un échantillonnage de comptes rendus d'acte. Il a constaté que ceux relatifs à des actes de cardiologie ou d'imagerie médicale étaient conformes aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006. Par contre, ceux concernant des actes chirurgicaux étaient incomplets (pas d'identification du matériel utilisé et aucune information utile à l'estimation de la dose reçue).

**Ce manquement a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 04/04/2012 et donne lieu à la demande d'action corrective prioritaire énoncée ci-après.**

**A2. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Ces dispositions doivent être mises en place sans délai. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.**

#### Suivi médical

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, 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'inspecteur a observé qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des quatre dernières années et que la périodicité annuelle n'est respectée pour aucun des travailleurs classés en catégorie A, malgré les engagements pris suite à l'inspection du 04/04/2012. L'inspecteur a toutefois noté que le nouveau médecin du travail de l'établissement a mis en place, en lien avec les PCR, un plan de régularisation.

**Ce manquement a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 04/04/2012 et donne lieu à la demande d'action corrective prioritaire énoncée ci-après.**

**A3. Je vous demande de poursuivre la démarche en cours de régularisation du suivi médical des travailleurs classés en catégorie B et de mettre en place, dans un délai maximal de trois mois, un suivi médical conforme à la réglementation pour les travailleurs de catégorie A. Vous me rendrez compte de la mise en place effective du suivi médical des travailleurs de catégorie A.**

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

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.  
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.  
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

L'inspecteur a observé que, suite à l'inspection du 04/04/2012, des plans de prévention ont été rédigés et signés avec les fournisseurs d'appareils et les prestataires de contrôle. Toutefois, ces documents ne mentionnent que les risques liés aux rayonnements ionisants apportés par l'hôpital et ne précisent pas clairement les responsabilités de chacun.

**A4. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.**

Les radiologues réalisant des actes interventionnels au sein du bloc opératoire y exercent une faible partie de leur temps comme praticiens hospitaliers et le reste du temps en radiologues libéraux. Or, aucun document n'explique clairement la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection pour l'exercice de type libéral. L'inspecteur a en particulier noté que les modalités de mise à disposition et de suivi de la dosimétrie, les documents que chaque partie s'engage à fournir et les exigences relatives au port de la dosimétrie et aux formations réglementaires n'ont pas été définies.

L'inspecteur a rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs éventuels salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**A5. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, sont clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
  - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
  - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
  - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
  - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
  - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
  - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent, 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.

L'inspecteur a noté que suite aux actions menées depuis l'inspection du 04/04/2012 et notamment grâce à la mise en place d'une journée blanche au bloc opératoire, un grand nombre de travailleurs classés est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs (plus de 85 % des travailleurs médicaux et paramédicaux).

Toutefois, certains travailleurs classés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur première entrée en zone réglementée et quelques autres n'ont pas effectué le renouvellement de cette formation à l'échéance triennale.

L'inspecteur a également noté que les travailleurs non classés susceptibles d'effectuer une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) ne bénéficient pas systématiquement d'une information appropriée et que les informations réalisées ne sont que partiellement tracées.

**A6. Je vous demande de poursuivre les efforts entrepris pour que la formation à la radioprotection des travailleurs classés soit dispensée préalablement à la première entrée en zone réglementée et soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.**

**A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et d'en assurer la traçabilité.**

#### Conformité des locaux et signalisation lumineuse

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.*

*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.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

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

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

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

L'inspecteur a noté, qu'au jour de l'inspection, un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN a été rédigé pour chacune des installations où est susceptible d'être utilisé un appareil électrique émettant des rayons X. Toutefois, certains rapports ne comportent pas de mesures réalisées aux niveaux N+1 et / ou N-1 permettant de confirmer que la dose efficace susceptible d'y être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté lors de la visite des installations, que les salles dédiées et non dédiées sont équipées de dispositifs de signalisation lumineuse. Cependant, il a observé que l'un des amplificateurs de brillance mobile en cours d'utilisation n'a pas été branché sur la prise électrique dédiée et donc que l'utilisation en cours de cet appareil n'est pas identifiable au niveau du couloir d'accès à la salle.

**A8. Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susmentionnée afin d'y inclure l'ensemble des éléments requis par l'article 13 de cette décision. Vous m'informerez, en cas de mise en évidence d'une non-conformité, des dispositions prises ou prévues pour y remédier.**

**A9. Je vous demande de veiller à ce que vos dispositifs de signalisation lumineuse soient conformes aux exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée. Vous m'informerez des dispositions prises pour sécuriser la mise en œuvre de ces dispositifs.**

### 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.

L'inspecteur a noté que, suite à l'inspection du 04/04/2012, les résultats de dosimétrie sont suivis et analysés par les PCR via le tableau « Analyse trimestrielle des résultats dosimétriques » et qu'un bilan individuel est transmis annuellement aux personnels médicaux.

Toutefois, ce suivi permet de mettre en évidence que certains professionnels principalement médicaux ne portent pas régulièrement leur dosimétrie. Ceci a d'ailleurs été confirmé par la consultation des extractions du logiciel de dosimétrie opérationnel et constaté lors de la visite (un chirurgien présent en zone contrôlée ne portait pas de dosimètre opérationnel).

**A10. Je vous demande d'exploiter les résultats des analyses de la dosimétrie afin de re-sensibiliser à l'obligation de port des dispositifs de dosimétrie les travailleurs identifiés comme les portant irrégulièrement.**

### Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

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

L'inspecteur a observé qu'aucun protocole n'avait été rédigé. Toutefois, un travail d'optimisation des paramètres a été réalisé par le physicien médical en relation avec les ingénieurs d'application des fournisseurs et a été intégré à chaque appareil.

**A11. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein de votre établissement. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.**

### Equipements de protection collective

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

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

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

L'inspecteur a observé qu'une protection collective mobile était opaque et présentait quelques rayures, ces points pouvant altérer son efficacité.

**A12. Je vous demande d'assurer le maintien en état des équipements de protection collective.**

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

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

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

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

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

L'inspecteur a noté que les documents d'évaluation de l'exposition des travailleurs ne sont basés que sur une exploitation de l'historique des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle, faisant mention de moyennes de valeurs enregistrées. Or, une irrégularité de port des dosimètres et une différence de volumes d'activité entre les travailleurs d'une même spécialité pourraient entraîner une sous ou une surestimation de l'exposition des travailleurs et donc induire la mise en place d'un suivi dosimétrique et médical inadapté. De plus, la réglementation exige que les évaluations de l'exposition soient individuelles et préalable à l'affectation au poste de travail.

**B1. Je vous demande de réviser vos études afin qu'elles permettent de réaliser une évaluation de l'exposition des travailleurs fiable, individuelle et préalable à l'affectation au poste de travail. Vous me transmettez les études actualisées.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Formation à l'utilisation des appareils

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



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

*- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales;*

*- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.*

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

Les PCR ont déclaré à l'inspecteur que les MERM sont formés à l'utilisation des appareils par tutorat d'un autre MERM mais que ces formations ne sont ni tracées, ni évaluées. De plus, les modalités de formation des nouveaux chirurgiens ne sont pas clairement définies. Toutefois, certains chirurgiens assureraient une formation non tracée par tutorat. Enfin, des formations auraient été dispensées par les constructeurs à la livraison des appareils. Cependant, aucun document formalisant ces formations (programme de formation, attestations, feuilles d'émergence, etc.) n'a pu être présenté.

**C1. Il conviendra d'officialiser les modalités de formation des personnes participant à la délivrance de la dose à l'utilisation des équipements et d'assurer la traçabilité des formations dispensées.**

#### *Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs multi sites*

L'inspecteur a noté que certains professionnels médicaux ainsi que l'un des physiciens médicaux exercent sur plusieurs sites.

**C2. Il conviendra de mettre en place une organisation vous permettant d'évaluer exhaustivement l'exposition individuelle des travailleurs multi sites afin de pouvoir mettre un place un suivi médical et dosimétrique adapté.**



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](http://www.asn.fr)).

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

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

**Signé par**

**Aubert LE BROZEC**