

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 novembre 2020

**CODEP-MRS-2020-052438**

**Directeur de la SAS Polyclinique MAYMARD  
13 rue Marcel PAUL  
20200 BASTIA**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le lundi 28 septembre 2020 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0626  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D200041 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :**

- [1] Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° CODEP-MRS-2010-041189 du 7 septembre 2010
- [2] Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° CODEP-MRS-2019-023806 du 6 juin 2019
- [3] Lettre de convocation de l'ASN n° CODEP-MRS-2019-024132 du 19 juin 2019
- [4] Lettre de la SAS Polyclinique MAYMARD du 12 juillet 2019
- [5] Réunion ASN Marseille / SAS Polyclinique MAYMARD du 17 juillet 2019
- [6] Lettre de suite complémentaire de l'ASN n° CODEP-MRS-2019-036222 du 27 août 2019
- [7] Lettre de la SAS Polyclinique Maymard du 20 décembre 2019
- [8] Courrier de demande de compléments de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-025528 du 27 avril 2020
- [9] Lettre de la SAS Polyclinique Maymard du 26 juin 2020
- [10] Lettre d'annonce de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-040049 du 6 août 2020
- [11] 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
- [12] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [13] 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
- [14] Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
- [15] Guide de l'ASN n° 11 « *Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères* » - indice 2, version de juillet 2015
- [16] 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

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 28 septembre 2020, une inspection au sein du bloc opératoire de votre établissement dans lequel sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées.

Cette inspection rapprochée faisait suite à l'inspection de l'ASN du 15 mai 2019 au cours de laquelle les inspecteurs avaient relevé de très nombreuses insuffisances dont certaines récurrentes au regard de l'inspection précédemment conduite (cf. lettres de suite citées en références [1] et [2]). Suite à l'inspection de l'année dernière, plusieurs échanges ont eu lieu par courrier ou au sein des locaux de la division de Marseille, visant à faire un point d'avancement de la situation de votre établissement (cf. références [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9] et [10]). L'inspection sur site du 28 septembre 2020 avait ainsi comme objectif d'examiner la mise en œuvre effective des différentes actions présentées et d'évaluer la progression de votre établissement au regard de la situation dégradée relevée l'année précédente.

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 28 septembre 2020 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 visant à protéger les intérêts du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont évalué les mesures prises en réponse aux écarts soulevés en 2019. D'autres dispositions réglementaires ont par ailleurs été examinées par sondage au cours de cette inspection, portant notamment sur la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11].

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont réalisées les procédures interventionnelles radioguidées. Au cours de celle-ci, 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 les efforts conduits par l'établissement l'ont mené sur une courbe de progression notable. La forte implication des personnes désignées sur les sujets de radioprotection des travailleurs et des patients a, à nouveau, été observée. L'ASN tient à souligner l'intégration du sujet de la radioprotection dans le système qualité de l'établissement ce qui a un impact positif, favorisant le pilotage du sujet de la radioprotection au niveau de la direction et le déploiement des actions transverses au quotidien. Il existe désormais un plan d'action de la radioprotection qui a été intégré au plan d'action qualité et gestion des risques de l'établissement. Plusieurs points positifs ont été relevés : la mise à jour de l'étude de zonage, le travail engagé en matière d'optimisation des doses avec l'évaluation dosimétrique et la mise en place de niveaux de référence et d'alerte, les travaux réalisés au bloc opératoire en vue de sa conformité, la tenue de réunions régulières entre la direction qualité, le physicien médical et le conseiller en radioprotection (CRP), la collaboration avec les cadres de bloc, etc. L'implication de quelques chirurgiens a par ailleurs été observée sur certains sujets.

Malgré cette amélioration, il convient toutefois de poursuivre les efforts engagés afin d'instaurer une conformité réglementaire dans la durée. Cela nécessite ainsi de mettre en œuvre l'engagement pris concernant l'augmentation des ressources de CRP au bloc opératoire, de finaliser l'organisation générale de la radioprotection en définissant les responsabilités et les circuits d'information entre les différents professionnels et d'ancrer de façon durable le pilotage de ce risque au niveau de la direction. L'ASN tient à rappeler qu'il appartiendra à l'établissement de vérifier que les personnels libéraux respectent les

dispositions définies au travers des plans de prévention leur permettant d'exercer au sein de ses locaux. 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 interne vis-à-vis de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail dispose que « *l'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

*1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

*2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

*3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».*

L'article R. 4451-112 prévoit quant à lui 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 ».*

Concernant la radioprotection des patients, l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11] indique 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 [...]* ».

Suite à l'inspection de 2019, vous aviez pris l'engagement d'augmenter le temps de conseiller en radioprotection au bloc opératoire, ce qui s'avérait nécessaire au vu du travail à engager sur la radioprotection des travailleurs. Cependant, cela a été compromis par des difficultés en effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale dans le secteur de médecine nucléaire que le CRP a dû compenser. La présente inspection a, à nouveau, mis en évidence la nécessité de renforcer les ressources de CRP.

Par ailleurs, bien que l'inspection ait permis d'apprécier la progression de l'établissement sur différents sujets, l'examen de certains thèmes tels que le suivi de toutes les formations ou des aptitudes médicales a mis en évidence la nécessité d'instaurer de la méthode dans la vérification du respect des exigences réglementaires et leur suivi. L'ASN a en effet rappelé que le respect des règles de radioprotection des travailleurs et des patients ne doit pas reposer uniquement sur le CRP ou le médecin médical. Ainsi, la situation nécessite 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 et des patients (acteurs en charge des ressources humaines, des formations, la direction des affaires médicales, la direction de l'information médicale, la médecine du travail, le service biomédical, etc.) et de définir les circuits de communication.

Enfin, suite à la précédente inspection, un plan d'action de la radioprotection a été intégré au plan d'action qualité et gestion des risques de l'établissement. Celui-ci comporte des indicateurs qui ont été révisés à la demande de l'ASN par courrier du 27 avril 2020 [8] afin de permettre une meilleure perception du travail engagé et restant à fournir. L'implication de la direction qualité dans la démarche de radioprotection a permis une avancée positive. Il convient de pérenniser ce système qui permet d'assurer un pilotage de la radioprotection au niveau de la direction de l'établissement.

**A1. Je vous demande de mettre en œuvre votre engagement concernant l'augmentation des ressources de CRP au bloc opératoire. Vous indiquerez les dispositions prises en ce sens au niveau de l'établissement ainsi que la date effective d'instauration de cette organisation.**

- A2. Je vous demande de finaliser l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, en veillant à instaurer et formaliser les circuits d'information entre les différents professionnels de la polyclinique concernés par la radioprotection. Les responsabilités de chacun de ces acteurs devront être spécifiées, notamment au niveau de la vérification du respect des exigences réglementaires vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs et des patients (notamment respect des conditions d'entrée en zone délimitée, d'utilisation des dispositifs médicaux, etc.).**
- A3. Je vous demande d'instaurer de manière pérenne des indicateurs de suivi pertinents afin de permettre un pilotage de la radioprotection par la direction. Vous me transmettez la liste des indicateurs retenus. Un état actualisé de ces indicateurs sera transmis à l'ASN pour le 1<sup>er</sup> juin 2021.**

Situation actuelle vis-à-vis des écarts répétitifs relevés en 2010 puis en 2019

En 2019, les inspecteurs avaient observé des écarts récurrents vis-à-vis de l'inspection de 2010 (cf. lettre de suite du 7 septembre 2010 de l'ASN [1]) qui vous avait conduit à prendre des engagements. La présente inspection a permis de faire un bilan de la situation vis-à-vis de ces écarts. De manière générale, une progression a été notée. Cependant la récente restructuration du groupe et l'épidémie de covid-19 sont venues impacter le planning initialement prévu. Ainsi, voici ci-après les remarques résiduelles des inspecteurs sur les sujets visés :

- sur la formation à la radioprotection des travailleurs exposés (article R. 4451-58 du code du travail), deux personnes doivent encore être formées ;
- sur le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs (articles R. 4451-81 à R. 4451-84 du code du travail), le circuit de remontée des informations relatives à l'aptitude médicale doit être formalisé afin que le personnel encadrant du bloc opératoire en ait connaissance (cf. demande A2) ;
- sur la coordination des mesures de prévention au travers des plans de prévention (articles R. 4451-35 du code du travail), la trame de document a été révisée et complétée de façon pertinente ; néanmoins il a été mis en exergue au cours de l'inspection que celui-ci pourrait utilement intégrer certains objectifs réglementaires à satisfaire telles que l'habilitation des médecins libéraux au poste de travail (article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]), les modalités d'information des personnes exposées (article 8 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]), l'accès aux évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle via le logiciel dédié (article R. 4451-53 du code du travail), etc. ; à ce jour, les plans de prévention n'ont pas été signés, les discussions ayant en premier lieu porté sur l'établissement des contrats d'exercice avec les professionnels qui n'ont pas encore abouti à ce jour dans leur version finalisée ; enfin, l'exhaustivité de la liste des entreprises extérieures devant signer un plan de prévention doit être confirmée (interrogation notamment vis-à-vis des sociétés fournissant des dispositifs médicaux implantables) ;
- sur la formation à la radioprotection des patients (articles L. 1333-19 et R. 1333-68 du code de la santé publique) et la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements-ionisants (article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]), il n'a pas pu être fourni de bilan formel (cf. demande A2) ; il a cependant été noté que des sessions de formation avaient eu lieu l'année dernière ou étaient prévues, sur l'aspect technique, permettant d'améliorer la situation de l'établissement sur ces sujets ;
- sur les comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants (article R. 1333-66 du code de la santé publique et arrêté du 22 septembre 2006 [12]), un audit interne a été mené en novembre 2019 sur la complétude faisant état de 52% de conformité, ce qui a conduit à une nouvelle sensibilisation des chirurgiens par le physicien médical ; il n'a pas pu être établi si la conformité

portait également sur le report de l'identification de l'équipement ; par ailleurs il est regrettable que l'audit n'identifie pas les professionnels visés par les non-conformités afin de faciliter la mise en conformité ; il a été noté favorablement qu'un nouvel audit était en cours en septembre 2020 et devait être finalisé en octobre ;

- pour les procédures écrites pour les actes interventionnels radioguidés concourant à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients (article R. 1333-72 du code de la santé publique et article 7.1 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]), deux ont été rédigées avec le concours d'un chirurgien ; la coopération d'autres chirurgiens est désormais requise pour poursuivre le travail sur les trois procédures restantes.

**A4. Je vous demande de finaliser le plan d'action portant sur les écarts précités en prenant en considération l'ensemble des remarques susmentionnées. Un état des lieux sera dressé sur chaque point. L'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'établissement de vérifier que les exigences des plans de prévention établis avec les médecins libéraux et entreprises extérieures sont respectées et, le cas échéant, de prendre les mesures adéquates envers les entités qui ne remplissent pas les conditions d'exercice réglementaires au sein de vos locaux.**

#### Situation actuelle vis-à-vis des autres écarts relevés en 2019

L'inspection de 2019 avait mis en exergue l'existence d'autres écarts réglementaires. Les actions déployées au travers du plan d'action qualité et gestion des risques de l'établissement ont permis à l'établissement de revenir à une situation conforme sur une partie de ces points. Toutefois, comme indiqué précédemment, l'échéance de certaines actions a dû être redéfinie compte tenu du contexte. Aussi, voici ci-dessous les quelques sujets résiduels accompagnés des observations des inspecteurs :

- sur la conformité des salles de bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 [13], des travaux ont été engagés par la polyclinique pour les salles où sont mis en œuvre les rayonnements ionisants, tout particulièrement concernant la signalisation lumineuse et la mise en place d'arrêts d'urgence provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X ; lors de la visite, une remarque a été émise concernant le fonctionnement automatique de la signalisation lumineuse dès la mise sous tension des appareils (article 9 de la décision) ; concernant les arrêts d'urgence précités, ces derniers doivent être étiquetés afin de faciliter leur identification vis-à-vis de ceux engageant la coupure générale de l'alimentation des salles de bloc opératoire ; les rapports techniques de conformité visés par l'article 13 de la décision sont attendus pour chaque local ; enfin, les consignes d'accès doivent être révisées en prenant en compte l'existence de la signalisation lumineuse ;
- concernant l'évaluation prévisionnelle de l'exposition individuelle (articles R. 4451-52 et 53 du code du travail), l'ASN a bien noté la participation de quatre chirurgiens à une campagne dosimétrique au cristallin début 2020 ; cependant, compte tenu de la modification des activités générée par le contexte sanitaire, cette campagne a été invalidée et une nouvelle est programmée en octobre 2020 ; la campagne dosimétrique aux extrémités est quant à elle reportée au 31 mars 2021 ; au-delà des résultats de ces campagnes, l'évaluation prévisionnelle de l'exposition doit être formalisée conformément à la réglementation applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018, à savoir sous un format individuel et telle que définie à l'article R. 4451-53 du code du travail ; l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs devra être formellement recueilli (article R. 4451-57 du code du travail), il devra également donner son avis sur le choix des équipements de protection individuelle (R. 4451-56 du code du travail) ;
- sur les relations avec le comité social et économique (CSE) (articles R. 4451-17, 4451-50, 4451-56, 4451-72 et 4451-120 du code du travail), il a été pris note de la création du CSE en février 2020 et de sa constitution prochaine en octobre ou novembre 2020 qui donnera lieu à la déclinaison des différentes exigences réglementaires appelées par les articles précités du code du travail ;

- concernant le suivi post-interventionnel des patients (article 8.3 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]), une procédure de suivi opérationnelle a été rédigée mais est en attente de validation des chirurgiens lors du prochain conseil de bloc.

**A5. Je vous demande de finaliser le plan d'action portant sur les écarts précités en prenant en considération l'ensemble des remarques susmentionnées. Vous établirez un état des lieux sur chaque point. Les rapports de conformité des salles de bloc opératoire, les consignes d'accès en zone délimitée ainsi que les évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle seront transmis à l'ASN.**

L'inspection du 28 septembre 2020 a par ailleurs donné lieu à de nouvelles demandes et observations de l'ASN relatives à d'autres points de contrôle. Ces dernières sont développées dans la suite de la présente lettre.

#### Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11] précise que « 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 ».

A ce jour, vous n'avez pas défini les modalités d'habilitation au poste de travail et tout particulièrement tout ce qui a trait à la formation technique liée à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical. Seule une session de formation des chirurgiens a été réalisée par un constructeur fin mai 2019. Néanmoins, toutes les personnes concernées n'ont pas pu y participer et le jour de l'inspection vous n'avez pas pu fournir le taux de conformité de cette exigence. Une nouvelle série de formations est prévue en 2020 suite à l'arrivée d'un nouveau dispositif médical.

**A6. Je vous demande de définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Cela pourra notamment inclure la réalisation de formations par le fournisseur mais également la désignation d'un groupe d'utilisateurs de référence ou d'un référent interne chargés de relayer ou d'organiser la formation auprès des autres professionnels. Vous assurerez la traçabilité de la formation des personnes concernées (cf. demande A2).**

#### Niveaux de référence diagnostiques

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 [14] précise « les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients [...] lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). [...]. Le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés [...] des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée [décision de l'ASN n° 2019-DC-0660], que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement était concerné par un acte interventionnel figurant sur la liste de ceux pour lesquels une évaluation dosimétrique au regard des niveaux de référence diagnostiques nationaux devait être réalisée (drainage biliaire avec pose de prothèse, par voie transcutanée). Pour cet acte en particulier, bien qu'une évaluation dosimétrique ait été réalisée, celle-ci ne répond pas pleinement à la

réglementation précitée qui prévoit notamment une évaluation pour chaque dispositif médical, sur dix patients consécutifs, une comparaison aux NRD et un envoi des données à l'Institut de la radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

**A7. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 [14] relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques définis au niveau national pour l'acte concerné. Vous transmettez ces éléments à l'IRSN.**

#### Optimisation des doses – décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11] indique que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]* » ;

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...]* ;

*5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]* ;

*8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».*

Il a été relevé en premier lieu que le travail avait avancé concernant l'optimisation des doses aux patients. Des niveaux de référence internes ont ainsi été mis en place pour chaque acte et sont révisés semestriellement. Les doses situées au-dessus des niveaux de référence sont analysées puis discutées avec les opérateurs en vue de trouver des voies d'amélioration. Des seuils d'alerte ont par ailleurs été mis en place. Cette démarche constitue une bonne pratique à pérenniser. Il convient cependant à présent de formaliser celle-ci, conformément à l'article rappelé ci-avant, tout particulièrement concernant les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte. Par ailleurs, les modalités de prise en charge des personnes à risques au sein de votre établissement doivent être définies.

**A8. Je vous demande de formaliser la démarche engagée concernant l'optimisation des doses conformément aux articles 7.5 et 7.8 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11]. Vous définirez par ailleurs les modalités de prise en charge des personnes à risques au sein de votre établissement.**

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

### Déclaration des événements significatifs

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique prévoit que « *I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; [...].*

*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».*

Les inspecteurs ont observé que la radioprotection avait été incluse en 2019 dans la plateforme interne de déclaration des événements indésirables. Ces événements font ainsi l'objet d'un signalement interne, d'une évaluation des risques, si nécessaire d'une analyse et d'un suivi en réunion mensuelle des blocs. Une procédure encadre la déclaration des événements. Néanmoins, celle-ci ne comprend pas la partie sur les événements significatifs en radioprotection dont les modalités de déclaration et de codification sont explicitées dans le guide de l'ASN n° 11 [15].

**B1. Je vous demande de compléter la procédure liée aux événements afin d'y inclure les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection telles que définies dans le guide de l'ASN n° 11.**

#### Information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte

L'article 8.3 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [11] indique que « 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 [...] ».

Lors de l'inspection vous n'avez pu confirmer formellement que les patients pris en charge au sein de votre établissement pour une procédure sous rayonnements ionisants au bloc opératoire sont préalablement informés tel qu'exigé par la réglementation. L'information du patient au cours de la consultation en cabinet a été évoquée, sans que cela ne puisse être considéré comme réalisé par l'ensemble des médecins.

**B2. Je vous demande de formaliser clairement les modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation des actes.**

#### Personnel non classé accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

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 ».

Il est apparu que, dans de rares cas, du personnel non classé tel que le responsable de bloc opératoire, pourrait être amené à entrer dans des zones délimitées. Cependant, votre organisation ne prévoit pas d'autorisation de l'employeur à cet effet.

**B3. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions fixées à l'article R. 4451-32 du code du travail concernant l'accès de personnel non classé en zone délimitée.**

#### Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [16] indique que « l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...] » et « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir ».

Des contrôles d'ambiance sont désormais réalisés dans les zones attenantes aux zones délimitées au moyen de dosimètres passifs. Les inspecteurs ont relevé que la cartographie des points de mesure était en cours de réalisation. Cependant, il apparaît nécessaire de corréliser cette cartographie faisant référence en matière de contrôles aux données figurant dans l'étude de zonage mise à jour dernièrement.

**B4. Je vous demande de finaliser le document consignait les points de mesure qui constituent les références des contrôles d'ambiance au regard des choix faits lors de la révision de l'étude de zonage.**

## C. OBSERVATIONS

### Restructuration de l'établissement

Depuis la fin de l'année 2019, une restructuration de l'établissement est en cours, de nature à entraîner des changements d'ordre organisationnel, technique et structurel ayant un impact sur la radioprotection.

**C1. Je vous invite à porter à la connaissance de l'ASN toutes les modifications apportées à votre établissement susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection à court ou moyen terme.**

### Relations avec les entreprises en charge des maintenances et contrôles qualité

Les rapports de contrôles qualité externes et les rapports de maintenance ont été consultés le jour de l'inspection. Concernant les contrôles qualité, selon les informations recueillies, une contre-visite n'a pas été effectuée par l'organisme sur la base d'arguments avancés par ce dernier et qu'il n'a pas confirmé par écrit. En ce qui concerne la maintenance, les inspecteurs ont relevé que les rapports de maintenance corrective et préventive ne comportaient aucune information permettant d'identifier les actions menées. Compte tenu du fait que le physicien médical n'est pas présent sur site toutes les semaines, il est indispensable qu'il puisse avoir connaissance précisément des actions réalisées.

**C2. Il conviendra de rappeler aux organismes concernés les exigences de l'établissement en matière de retour d'information et de réalisation des interventions lorsque le physicien médical est présent sur site.**

### Obsolescence de certains dispositifs

Lors de la visite des blocs opératoires, il a été observé que la présence de certains dispositifs était injustifiée, tels que certains panneaux ou la dotation en bague dosimétrique d'un aide-soignant.

**C3. Il conviendra de supprimer tous les dispositifs inappropriés afin d'assurer la pleine cohérence de la démarche de radioprotection engagée.**



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui, sauf mention contraire, n'excédera pas trois 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille,**

**Signé par**

**Bastien LAURAS**