

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 20 octobre 2021

CODEP-MRS-2021-045467

**Monsieur le directeur de
Clinisud
12, avenue de Napoléon
20000 Ajaccio**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 septembre 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0452
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : Dec-2016-2A-004-0032-01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-035413 du 23 juillet 2021
- [2] Lettre de suite de l'inspection du 20 avril 2016 référencée CODEP-MRS-2016-017957
- [3] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
- [4] 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
- [5] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités
- [6] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [7] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [8] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [9] Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

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 30 septembre 2021, une inspection de votre établissement sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 septembre 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc général et de la salle n° 6 où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par échantillonnage le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, la conformité des installations, le port de dosimètre à lecture différée et le port de dosimètre opérationnel.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que votre établissement doit prendre rapidement des dispositions pour lever les non-conformités des installations où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. En outre, l'ASN estime que d'importants efforts devront être entrepris pour respecter les dispositions réglementaires en vigueur notamment sur l'obligation de port de dosimètre opérationnel en zone contrôlée. De plus, plusieurs des demandes d'actions correctives listées ci-dessous ont déjà été relevées lors de l'inspection réalisée par l'ASN le 20 avril 2016 [2] ce qui est inacceptable. Par conséquent, je vous informe que votre établissement fait l'objet d'un suivi rapproché par l'ASN.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision précise dans son article 9 que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

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. [...] ».

L'article 13 de la décision susmentionnée précise le contenu du rapport technique des locaux où des appareils électriques émettant des rayons X sont utilisés.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune installation du bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées ne disposait, au niveau de leurs accès, de la signalisation lumineuse afférente à l'émission de rayonnements X des appareils utilisés dans ces salles. Cette remarque vous a été rappelée dans plusieurs rapports et documents issus des vérifications réalisées en application des articles R. 4451-40 et suivants du code du travail.

Je vous rappelle que l'ASN vous avait déjà alerté sur la conformité des installations lors de l'inspection du 20 avril 2016 [2] (cf. observation C1).

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles de bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées afin de vous conformer aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum de neuf mois.

Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre et me transmettez le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée pour chacune des salles concernées.

Vérifications des mesures de prévention

Les inspecteurs ont consulté divers rapports de vérification portant sur les installations où les pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Dans les rapports des vérifications initiales (cf. articles R. 4451-40, R. 4451-41 et R. 4451-44 du code du travail) ou des vérifications périodiques (cf. articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail) figurent de nombreuses non-conformités identifiées au cours de ces contrôles. Ces non-conformités ont été décelées depuis de nombreuses années sans que des actions correctives n'aient été apportées.

A plusieurs reprises, que ce soit dans les rapports émis par les organismes de contrôle externe ou dans les rapports de vérification réalisées en interne, il a été précisé que la situation administrative devait être régularisée (cf. demande A3 de la présente lettre). En outre, à titre d'exemple, les inspecteurs de l'ASN ont relevé les non-conformités suivantes dont la majorité sont persistantes :

- aucune mesure du niveau d'exposition aux rayonnements ionisants dans diverses salles de bloc opératoire ;
- absence de vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence ;
- absence de rapport attestant de la conformité des installations (cf. demande A1) ;
- absence de fonctionnement de la signalisation de mise sous tension à l'accès de la salle de lithotritie (cf. demande A1) ;
- absence de signalisation liée à l'émission des rayonnements X devant être visible aux accès des installations où des appareils électriques émettant des rayonnements X sont utilisés (cf. demande A1) ;
- absence de réalisation de vérifications périodiques ;
- doutes sur les niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants en zone attenante.

Ces non-conformités sont connues depuis de nombreuses années et cela n'est pas acceptable.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A2. Je vous demande de lever l'ensemble des non-conformités identifiées dans les rapports de vérification réalisées en application des articles R. 4451-40 à R. 4451-46 du code du travail.

En outre, la levée de ces non-conformités sera tracée dans un outil de suivi des non-conformités où leur traitement sera formalisé. Vous préciserez, au minimum, l'action corrective entreprise et la date de la correction effectuée.

Le traitement de l'ensemble des non-conformités identifiées lors de ces contrôles devra être effectif sous neuf mois.

Port de dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 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 [...] par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages [...] ».

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise : « Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques [...] ». Le III de l'article R. 4451-58 du code du travail complète ces dispositions en précisant que : « Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques [...] ».

Lors de la consultation du registre des connexions dans le logiciel de suivi des résultats enregistrés par les dosimètres opérationnels, les inspecteurs ont relevé qu'au cours des six mois qui ont précédé l'inspection, seuls 20% des travailleurs susceptibles d'accéder en zone contrôlée dans les blocs opératoires avaient eu recours à un dosimètre opérationnel. L'ASN vous rappelle que cette situation a déjà été constatée lors de l'inspection du 20 avril 2016 (cf. demande A5 de la lettre de suites [2]) ce qui est inacceptable.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A3. Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail en mesurant à l'aide de dosimètres opérationnels l'exposition externe de tout travailleur accédant en zone contrôlée au sein de votre établissement et d'analyser le résultat de ces mesurages. L'organisation à mettre en place devra être effective sous 2 mois.

En outre, l'ASN vous demande également de renforcer les informations délivrées au cours des formations de vos agents notamment en vue de leur rappeler systématiquement les conditions d'accès aux zones contrôlées conformément au 6° du III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Délimitation des zones

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] précise : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

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

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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

L'émission des rayonnements ionisants dans vos installations au bloc opératoire n'est pas continue. Il est possible dans ce cas de décliner l'intermittence de la délimitation des zones conformément à l'article susmentionné. Or, compte-tenu qu'aucune des salles du bloc opératoire n'est conforme notamment du fait de l'absence de la signalisation lumineuse à l'accès de ces salles, il ne vous est pas possible de considérer que la cohérence entre le type de zone et cette signalisation lumineuse est assurée de manière permanente. Par conséquent, dès lors que les arceaux mobiles émettant des rayonnements ionisants sont mis sous tension dans les salles du bloc opératoire, elles doivent être classées selon le niveau qui est retenu pour les phases d'émission de rayonnements ionisants.

En outre, les inspecteurs ont noté que les affichages de la signalisation relative au classement des zones délimitées au bloc opératoire étaient mis sur des portes coulissantes. Or, à chaque ouverture de porte, ces affichages sont alors cachés et ne sont pas visibles pour les travailleurs devant y accéder ultérieurement.

A4. Je vous demande, tant que la conformité des installations ne sera pas établie (cf. demande A1), de revoir la signalisation et le classement des zones délimitées dans les salles où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées.

Pendant cette durée transitoire, ces zones seront classées selon le niveau requis pour les phases d'émission de rayonnements ionisants dès la mise sous tension des dispositifs médicaux afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4].

Vous veillerez à apposer les affichages de signalisation des zones délimitées à un endroit où elles sont visibles à tout moment par les agents accédant à ces locaux.

Cette organisation devra être mise en place sans délai.

Situation administrative

L'article 12 de la décision [5], entrée en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2021, dispose : « [...] toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai ».

Les inspecteurs ont relevé que la déclaration référencée en objet de la présente lettre que vous aviez faite à l'ASN ne comprenait pas l'un des arceaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Ce dispositif est cependant utilisé dans vos services depuis 2019 et aurait dû faire l'objet, avant le 1^{er} juillet 2021, d'une déclaration auprès des services de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que cet écart a été constaté à plusieurs reprises lors des vérifications réalisées par les organismes externes de contrôle mais également par l'organisme compétent en radioprotection (OCR) récemment impliqué dans l'organisation de votre établissement.

A5. Je vous demande de faire une demande d'enregistrement sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire afin de vous conformer aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [5]. La demande sera à réaliser préférentiellement sur le portail des téléservices de l'ASN.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-121 du code du travail précise : « Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

Il a été précisé aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place par votre établissement faisait appel à des compétences d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et d'un organisme compétent en radioprotection (OCR). Les inspecteurs ont pu consulter le document décrivant l'organisation de la radioprotection et ont noté que certains ajustements allaient prochainement être entrepris par l'établissement.

Toutefois, la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas fait l'objet d'une consultation du comité social et économique de l'entreprise.

A6. Je vous demande de consulter le comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection que vous avez mise en place afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-121 du code du travail.

Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs non classés

L'article R. 4451-32 du code du travail précise que : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] 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 [...] ».

L'article R. 4451-52 du même code dispose : « 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 [...] ».

Le I de l'article R. 4451-58 du même code complète ces dispositions en précisant : « 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 [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail accédant aux zones délimitées des salles de bloc opératoire ne faisaient, à ce jour, l'objet d'aucune évaluation individuelle de leur exposition et d'aucune information appropriée relative à leur accès en zone délimitée. En effet, vous considériez que lors de leur accès, aucune zone n'est délimitée au sens de l'article R. 4451-24 du code du travail.

A7. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de chacun des travailleurs non classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail accédant en zone délimitée afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-32 et R. 4451-52 du même code.

Vous veillerez à ce que chaque travailleur non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail soit dument informé des risques auxquels il est susceptible d'être exposé afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-58 du même code.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs classés et non classés

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que l'évaluation individuelle de l'exposition de chacun des travailleurs « [...] comporte [...] 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 [...] ».

Les inspecteurs ont relevé, lors du contrôle qu'ils ont réalisé par échantillonnage, que la dose efficace ou équivalente que chaque travailleur est susceptible de recevoir ne prend pas en compte les expositions résultant des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

A8. Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition de chacun des travailleurs de votre établissement en précisant les expositions liées aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail afin de vous conformer au 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Surveillance de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-72 du code du travail dispose : « Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'est présenté au comité social et économique.

A9. Je vous demande de présenter au comité social et économique, au moins une fois par an, le bilan statistique de l'exposition des travailleurs de votre établissement.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 ».

L'article R. 4624-28 du même code précise : « 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 ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers au sein de votre établissement n'avait pas bénéficié de l'examen médical d'embauche par un médecin du travail.

Par ailleurs, lors de la vérification du contenu de l'avis d'aptitude médicale de l'un des agents de votre établissement daté du 30 janvier 2020, le médecin du travail demandait une visite médicale de suivi au plus tard pour le 26 juillet 2021. Toutefois, vos services n'étaient pas en mesure de prouver que le travailleur en question avait fait l'objet d'un suivi médical avant l'échéance fixée par la médecine du travail.

A10. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un examen médical d'embauche afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Vous m'apporterez la preuve que l'agent dont la visite médicale devait avoir lieu avant le 26 juillet 2021 a bénéficié du suivi médical requis par les articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation des travailleurs classés

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

Les agents de l'ASN n'ont pas pu vérifier que la périodicité de renouvellement des formations des travailleurs de votre établissement était conforme à la réglementation en vigueur.

B1. Je vous demande de me transmettre la preuve que tout travailleur mentionné au II de l'article R. 4451-58 du code du travail bénéficie d'une formation adaptée selon la périodicité fixée à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise : « 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 [...]. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

L'article R. 4512-6 du même code précise : « [...] les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».

Les inspecteurs n'ont pas eu accès au plan de prévention établi entre votre établissement et la société vous ayant fourni les arceaux de bloc opératoire. Cette société assure également la maintenance de ces appareils et intervient dans votre établissement.

B2. Je vous demande de me communiquer le plan de prévention établi avec le fournisseur des dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées dans votre établissement.

Suivi dosimétrique

Le I de l'article 9 de l'arrêté [6] dispose : « L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception ».

Lors de la consultation des expositions des travailleurs via le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), les inspecteurs ont relevé que les dosimètres à lecture différée de plusieurs travailleurs n'auraient pas été communiqués à l'organisme de dosimétrie en septembre 2020. Face à ce constat, il a été précisé aux inspecteurs que vous envisagiez de mettre en place une checklist pour vous assurer que chaque dosimètre à lecture différée soit transmis à l'organisme de dosimétrie.

B3. Je vous demande de m'expliquer l'absence d'information dosimétrique dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) pour les travailleurs de votre établissement pour le mois de septembre 2020. Vous mettez en place, le cas échéant, une organisation vous permettant de respecter les dispositions fixées au I de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 [6].

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [7] dispose que la durée de validité de la formation continue des agents à la radioprotection des patients est « [...] de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des agents était à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients. Cependant, quelques personnes restaient encore à former et n'étaient pas à jour de leur formation.

B4. Je vous demande de me préciser les échéances fixées par votre établissement en vue de former les professionnels dont la formation à la radioprotection des patients n'est plus à jour afin de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [7].

Assurance la qualité

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] dispose : « *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 : [...] 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique [...]* ».

L'article 9 de la décision susmentionnée précise : « *[...] 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 inspecteurs ont noté, en consultant le plan de l'organisation de la physique médicale, que certaines actions visant à formaliser, entre autres, les modalités de choix des dispositifs médicaux ou les modalités d'habilitation au poste de travail n'ont pas été finalisés.

B5. Je vous demande de me préciser les échéances et les engagements de la part de votre établissement quant à la formalisation dans le système de gestion de la qualité des modalités de choix des dispositifs médicaux et des modalités d'habilitation aux postes de travail conformément aux dispositions respectives des articles 7 et 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8].

C. OBSERVATIONS

Certificat de formation de la personne compétente en radioprotection

Tout certificat de formation de personne compétente en radioprotection délivré avant le 1^{er} janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 devient caduc à partir du 1^{er} janvier 2022.

Seules les personnes compétentes en radioprotection ayant obtenu un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 [9] pourront être désignées après le 1^{er} janvier 2022

C1. Il conviendra de vous assurer que le conseiller en radioprotection interne de votre établissement dispose du certificat transitoire prévu à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 [9] à partir du 1^{er} janvier 2022.

Nombre de dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont été informés d'un déménagement de votre établissement programmé pour les années à venir. Avec ce déménagement est espérée une augmentation de l'activité, notamment en pratiques interventionnelles radioguidées.

C2. Il conviendra de vous interroger sur le nombre de dosimètres opérationnels à disposition des travailleurs accédant aux futures installations.



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, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

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

Signé par,

Jean FÉRIÈS