

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-047827

Marseille, le 26 octobre 2021

Hôpital privé du grand Narbonne
1 Rue du Professeur Christiaan Barnard
11100 Montredon-des-Corbières

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 07/10/2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0450
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-026949 du 07/06/2021
Installation référencée sous le numéro : D110061 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Références : [1] 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
[2] Arrêté du 19/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 04/02/2021 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
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
[5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
[6] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[7] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les 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 07/10/2021, une inspection 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 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 07/10/2021 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 du conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles de bloc opératoire. Lors de cette inspection, les inspecteurs de l'ASN ont 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 culture de radioprotection au sein de l'établissement a progressé depuis l'inspection réalisée en 2014. Le système d'assurance de la qualité, intègre la radioprotection (plan d'action qualité et sécurité des soins, gestion des événements indésirables, analyse *a priori* des risques). Il est piloté par le responsable de la qualité et décliné, notamment, par les conseillers en radioprotection, investis dans leurs missions.

Toutefois, plusieurs axes de progrès ont été identifiés au cours de l'inspection concernant les modalités d'application de dispositions réglementaires. En particulier, plusieurs documents établis au sein de l'établissement nécessitent d'être complétés et valorisés pour poursuivre la démarche d'amélioration de la radioprotection des travailleurs et des patients. D'autres documents visant à décliner des exigences réglementaires du code du travail (étude de zonage, évaluation individuelle des expositions) et du code de la santé publique (plan d'organisation de la physique médicale) nécessitent une refonte afin d'être mis en cohérence avec le fonctionnement de l'établissement, ses besoins et ses contraintes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Délimitation des zones

L'article R. 4451-24 du code du travail prévoit que : « I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...]. ».

De plus, l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [1] dispose que : « 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 [...]. 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. »

Un document intitulé « rapport de délimitation des zones » a été établi le 02/08/2021. Il présente une délimitation des salles de bloc où sont réalisés les actes radioguidés (salles n° 3 à 8) en considérant le débit de dose au niveau d'une zone dans laquelle la présence d'un praticien est possible (zone d'au moins 50 centimètres de diamètre). Le rapport conclut que l'ensemble de ces salles de bloc sont délimitées en zones contrôlées vertes. Cependant :

- pour les salles de bloc n° 5 et 6, l'étendue des zones contrôlées jaunes est respectivement de 54 et 53 centimètres de diamètre. L'étude conclut pourtant que ces deux salles sont délimitées en zones contrôlées vertes, ce que la visite des locaux a corroboré ;
- des zones d'extrémités sont indiquées pour les salles de bloc n° 5 et 6 dans le document « rapport de délimitation des zones » mais n'existent pas en pratique dans ces salles.

De plus, ce même document indique qu'il ne faut pas prévoir d'intermittence des zones au motif de « garder une homogénéité dans le respect des consignes pour les travailleurs ». Pour autant, l'établissement a déterminé que moins de 20% des actes réalisés dans ces salles de bloc sont radioguidés. La délimitation permanente de ces salles conduit à des écarts réglementaires sur les modalités d'accès des travailleurs en zone délimitée (non port de la dosimétrie par exemple) pour 80% des actes réalisés au sein du bloc opératoire.

Il n'a pas non plus été démontré au cours de l'inspection que les charges de travail utilisées pour établir ce document sont cohérentes avec les activités de l'établissement.

Enfin, un affichage est apposé à l'entrée des salles de bloc pour préciser la correspondance entre la signalisation lumineuse à l'entrée des salles et la délimitation des zones. Les inspecteurs ont relevé au cours de la visite que cet affichage n'est pas cohérent avec les installations de l'établissement.

A1. Je vous demande de revoir la délimitation des zones mentionnée à l'article R. 4451-24 du code du travail pour les salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, y compris le caractère intermittent éventuel de ces zones, selon les modalités prévues à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié. Dans le cadre de cette révision, vous justifierez les charges de travail retenues. Vous me transmettez l'étude de zonage actualisée.

Coordination des mesures de prévention et conditions d'accès en zone délimitée

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que : « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure (EE) pour le compte d'une entreprise utilisatrice (EU), 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'EE, conformément aux

dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'EU et le chef de l'EE concernant la mise à disposition des EPI, 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 EE ».

S'agissant des conditions d'accès en zone délimitée, le code du travail prévoit que :

- « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. » (article R. 4451-59),
- « Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités [...], 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 dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; [...] » (article R. 4451-33) et « La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés [...] » (article R. 4451-65),
- « 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 [...]. » (article R. 4451-82).

Des plans de prévention ont été établis et signés par le directeur de l'établissement des entreprises extérieures. Selon l'établissement, environ 20% des plans de prévention ne seraient pas à jour ou n'auraient pas été établis.

Parmi les plans de prévention en vigueur, consultés par sondage, la répartition des responsabilités de chacun des acteurs est définie. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que :

- pour les praticiens et leurs salariés, les plans de prévention comportent des indications relatives à des risques absents de l'établissement, comme ceux concernant un service de médecine nucléaire,
- pour le prestataire assurant le nettoyage des salles de bloc opératoire, le plan de prévention ne mentionne pas l'existence des risques liés aux rayonnements ionisants. Les travailleurs de cette entreprise extérieure sont *a priori* non classés et accèdent aux zones délimitées.

Par ailleurs, pour accéder à une zone délimitée, il est nécessaire que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, salarié ou libéral, dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs et d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités requises ainsi que d'une surveillance dosimétrique adaptée. Les plans de prévention des praticiens et de leurs salariés mentionnent uniquement l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs. Bien que l'ensemble des exigences réglementaires aient été rappelées par le responsable d'activité nucléaire par courrier aux praticiens en août 2021, les plans de prévention constituent le document approprié.

A2. Je vous demande de revoir le contenu des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures pour les adapter aux risques de votre établissement. Vous vous assurerez de l'exhaustivité des plans de prévention établis.

A3. Je vous demande de vous assurer, au titre de la coordination des moyens et mesures de prévention, que les travailleurs des entreprises extérieures accédant en zone délimitée respectent les dispositions des articles précités du code du travail, qu'ils soient classés ou non.

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code prévoit que : « *Cette évaluation individuelle préalable, [...] comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; [...] 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 [...]* ».

Le document intitulé « *évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs* » du 09/09/2021 mentionne deux hypothèses pour calculer les charges de travail permettant d'évaluer les expositions des travailleurs susceptibles d'être exposés :

- l'appareil électrique le plus pénalisant, sans justification de ce choix, l'origine des valeurs retenues n'ayant pu être présentée au cours de l'inspection ;
- la somme des charges de travail de l'ensemble des appareils électriques, cette somme calculée étant erronée.

De plus, la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles et de l'exposition au radon n'est pas tracée dans le document.

A4. Je vous demande de clarifier et de tracer les hypothèses retenues pour établir les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants. De plus, vous explicitez la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles prévus au 4° de l'article R. 4451-53 et la prise en compte du risque radon dans ces évaluations individuelles de l'exposition.

Information des travailleurs et avis du médecin du travail

Les articles R. 4451-53 et R. 4451-54 du code du travail disposent respectivement que : « *Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.* » et « *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 [...]* ». Le II. de l'article R. 4451-57 du même code prévoit que : « *II.- Il [l'employeur] recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.* »

Historiquement des fiches d'exposition individuelles avaient été établies pour chacun des travailleurs exerçant au sein de l'établissement et transmises au médecin du travail. L'établissement dispose dorénavant d'une étude globale (« *évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants* » - version du 09/09/2021) qui présente les estimatifs des doses annuelles pour chaque travailleur (cf. demande A4).

Les résultats de cette étude n'ont pas été transmis aux travailleurs concernés ni au médecin du travail pour les visites médicales effectuées depuis la réalisation de l'étude.

Par ailleurs, le document mentionne la possibilité de classer les chirurgiens vasculaires en catégorie A au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail, du fait des résultats de cette évaluation pour les extrémités. Or, les valeurs estimées pour les extrémités de ces travailleurs sont très inférieures aux limites fixées par le code du travail nécessitant un classement en catégorie A.

A5. Je vous demande de rendre accessible aux travailleurs les résultats de leur évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants et de les transmettre au médecin du travail. Vous recueillerez formellement l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Vous justifierez le classement retenu *in fine* pour les chirurgiens vasculaires.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2] mentionne que « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs [...].* ».

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été établi et signé du chef d'établissement et du responsable d'activité nucléaire (version n° 3 du 08/09/2021).

En premier lieu, ce plan ne détermine pas les besoins en physique médicale, pourtant nécessaires pour s'assurer de l'adéquation entre les objectifs, les missions et les moyens associés.

Une répartition des tâches entre le prestataire de physique médicale (physicien et chargé d'affaire non physicien médical) et les référents interne à l'établissement chargés du déploiement de plusieurs actions du plan est décrite. Le nombre d'heure annuel du physicien médical et du chargé d'affaires du prestataire est précisé. En revanche, la mobilisation des ressources internes à l'établissement, qui ne doivent pas être prises sur le temps dédié à la radioprotection des travailleurs, ne sont pas définies.

En second lieu, le plan d'action annexé au POPM :

- comporte des actions hors champ de l'établissement, comme par exemple le recueil de données dosimétriques pour l'élaboration de niveaux de références diagnostiques (NRD) ;
- définit une priorisation des actions, qui, selon les propos recueillis au cours de l'inspection n'est pas cohérente, comme par exemple réaliser des relevés dosimétriques pour établir des niveaux de référence locaux (NRL) avant de former l'ensemble des praticiens réalisant les actes à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Enfin, le POPM prévoit des critères pour engager une réévaluation du plan (adéquation entre les objectifs du plan et les besoins de l'établissement, la satisfaction des besoins et enfin les résultats obtenus par rapport aux objectifs) sans que les indicateurs associés n'aient été précisés.

A6. Je vous demande d'évaluer les besoins en physique médicale de votre établissement. Vous veillerez à décliner de façon opérationnelle les temps alloués des différents acteurs impliqués. Vous actualiserez le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement en conséquence et définirez des indicateurs vous permettant de suivre l'adéquation du plan avec les objectifs et d'enclencher sa révision au besoin.

Habilitation des professionnels

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] prévoit 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.* »

Une formalisation de l'habilitation des infirmiers diplômés d'État a été engagée pour les nouveaux arrivants, elle reste toutefois à compléter avec les exigences de formation réglementaires (formation radioprotection des travailleurs et des patients) et de formation à l'utilisation des appareils, en précisant le rôle et les responsabilités des professionnels concernés.

Cette démarche reste à décliner pour les autres professionnels exerçant au sein de l'établissement.

A7. Je vous demande de décliner les dispositions de l'article 9 de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [4] pour l'ensemble des professionnels concernés.

Protocoles d'actes et actions d'optimisation

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] prévoit notamment 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 : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse [...] 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.* »

L'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 [3] prévoit que : « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, [...] lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.* »

Le plan d'action annexé au POPM:

- prévoit d'élaborer des protocoles d'actes. Une trame a été élaborée par le conseiller en radioprotection mais reste à finaliser notamment sur le volet de la physique médicale et, plus particulièrement, sur les paramètres des appareils électriques utilisés afin de disposer de documents adaptés à l'établissement ;
- ne prévoit pas de déplacement du physicien médical sur site malgré l'action relative à l'élaboration des protocoles optimisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- prévoit de recueillir les doses à des fins d'analyse et d'élaboration d'action d'optimisation. Des premières réflexions ont été conduites sans toutefois avoir été formalisées.

Les critères d'évaluation des actions d'optimisation et des modalités d'information des professionnels n'ont pas encore été définis ce qui ne permet pas à ce stade d'accompagner les professionnels dans cette démarche et de répondre aux exigences de la décision précitée [4].

A8. Je vous demande de formaliser les actions d'optimisation, de définir les modalités d'évaluation de leur efficacité et de prévoir les actions d'information des professionnels concernés, en amont du déploiement de ces actions au sein de l'établissement.

A9. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle selon les modalités prévues à l'article 7 de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [4]. Le paramétrage optimisé de vos appareils, établi avec l'appui d'un physicien médical conformément à la décision [3] précitée, devra être défini dans ce cadre.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des locaux

Des rapports de conformité ont été établis pour les salles de bloc n° 2 à 8. Toutefois, le rapport établi pour la salle n° 2, salle dans laquelle il n'est actuellement pas réalisé d'actes radioguidés, s'appuie uniquement sur une démonstration théorique par calcul. Le rapport conclut à la conformité du local alors même que les informations y figurant indiquent que cette conformité reste à démontrer selon la charge de travail de cette salle.

Pour cette salle et les autres salles de bloc où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, la visite n'a pas permis de démontrer que la signalisation de mise sous tension implantée au sein des salles répond au critère de visibilité en tout point du local.

B1. Vous me ferez part des conclusions sur la conformité effective ou non de la salle de bloc n°2. Pour l'ensemble des salles de bloc où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, vous démontrerez la conformité de la signalisation lumineuse au regard des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 [5]. Vous mettrez à jour les rapports techniques de conformité si nécessaire.



Dosimètres opérationnels

Le responsable d'activité nucléaire met à disposition des dosimètres opérationnels pour les travailleurs salariés et libéraux. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces dosimètres opérationnels sont envoyés par lots pour leur vérification périodique. Durant cette période d'environ une semaine, une dotation suffisante en dosimètres opérationnels n'est pas garantie.

B2. Vous m'indiquerez les mesures que vous avez mises en place afin de disposer en permanence d'une dotation suffisante en dosimètres opérationnels.

Programme des vérifications

Un programme des vérifications a été signé le 01/07/2021. Toutefois, ce dernier ne vise qu'à lister l'ensemble des dispositions réglementaires en la matière, sans discriminer celles applicables à l'établissement ni justifier les fréquences retenues par l'employeur pour les vérifications concernées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 [6].

Un second document, établi par les CRP, liste les vérifications réalisées en pratique. Il n'a pu être vérifié au cours de l'inspection si ce document était exhaustif et à jour.

B3. Vous me transmettez le programme des vérifications mis en œuvre dans l'établissement.

Compte-rendu d'actes

Un audit des comptes-rendus d'acte est prévu à court terme par l'un de vos prestataires externes pour s'assurer de leur exhaustivité par rapport aux exigences de l'arrêté du 22/09/2006 [7].

B4. Vous me transmettez les conclusions de l'audit portant sur les comptes-rendus d'actes et m'informerez de l'éventuel plan d'action mis en place.

C. OBSERVATIONS

Conseillers en radioprotection

Chaque CRP dispose d'une lettre de désignation, qui rappelle les missions générales qui leur incombent au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Une fiche de poste des CRP a également été présentée aux inspecteurs au cours de l'inspection. Ce document informel décrit plus précisément les missions ainsi que leur répartition entre les deux CRP de l'établissement, clarifiant davantage l'organisation de la radioprotection.

C1. Les lettres de désignation des deux conseillers en radioprotection pourraient utilement être complétées par un document précisant la répartition des missions entre ces deux conseillers.



Formation et information des travailleurs

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été dispensées aux travailleurs salariés et libéraux au printemps 2021. Cette action a permis à l'établissement de disposer d'un taux de formation de 100 % à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés.

La traçabilité associée a pu être examinée par sondage au cours de l'inspection : le format actuel de la synthèse sur ce thème ne permet pas de démontrer de façon simple, rapide et exhaustive le respect de la périodicité du renouvellement de ces formations.

Par ailleurs, une notice d'information remise aux infirmiers diplômés d'État nouvellement arrivés au sein de l'établissement a été présentée aux inspecteurs. Le document est clair et concis. Néanmoins, il comporte des indications relatives à la délimitation des zones qui ne correspondent pas aux situations rencontrées au sein des salles de bloc de l'établissement.

- C2. Il conviendra de mettre en place dès à présent une traçabilité visant à vous assurer du respect de la périodicité des formations.**
- C3. La notice d'information remise à tout nouvel arrivant devra être actualisée afin que la délimitation des zones corresponde aux situations rencontrées au sein des salles de bloc de l'établissement.**

Surveillance dosimétrique des extrémités

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une campagne de surveillance dosimétrique par bague pour certains praticiens avait été conduite par le passé au sein de l'établissement. Au cours des échanges, la question de la pertinence de la réalisation d'une nouvelle campagne de ce type s'est posée.

- C4. Il conviendra de vous interroger sur la nécessité de conduire ou non une telle étude. Si tel était le cas, une méthodologie devra être définie au préalable (à titre d'exemple : personnels concernés, durée de la campagne). Les objectifs de la campagne et ses résultats devront faire l'objet d'une information des personnels concernés.**

☺

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