

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-057589

Hôpital privé CLAIRVAL

317 boulevard du Redon
13273 MARSEILLE

Marseille, le 7 décembre 2021

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16/11/2021 dans votre établissement

Thème : pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M130153-D130261 / INSNP-MRS-2021-0444

Références :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-036049 du 27 juillet 2021, et échanges ultérieurs concernant l'organisation de l'inspection
- [2] Décision d'autorisation référencée CODEP-MRS-2017-010713 du 15/03/2017
- [3] Demande d'enregistrement transmise le 29/10/2021 via les téléservices de l'ASN [N/Réf : ENPRX-MRS-2021-0400]
- [4] Lettre de suite de l'inspection du 29/06/2017 référencée CODEP-MRS-2017-027302 et datée du 25/07/2017 (INSNP-MRS-2017-0735)
- [5] Lettre de suite de l'inspection du 08/10/2013 référencée CODEP-MRS-2013-056321 et datée du 24/09/2013 (INSNP-MRS-2013-0583)

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 16 novembre 2021, une inspection dans 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 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 (CRP) 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 des installations du bloc opératoire au niveau 1 où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Lors de la visite des locaux, 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 constate que l'établissement continue d'être fortement engagé dans les démarches de radioprotection. Comme lors des précédentes visites au sein de l'établissement et des échanges ultérieurs, les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnes rencontrées lors de l'inspection et la qualité du travail pouvant être réalisé.

L'ASN relève pour autant que des écarts et non-conformités majeures relevés lors des précédentes inspections en 2013 et en 2017 persistent et que les efforts maintenus par l'établissement s'avèrent insuffisants pour y remédier. Cette situation est regrettable compte tenu de l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection et inacceptable au regard des obligations réglementaires applicables en la matière.

Il apparaît ainsi que la collaboration des praticiens libéraux reste encore nécessaire pour garantir un niveau de radioprotection réglementairement satisfaisant au sein des blocs opératoires, à la fois au titre de la radioprotection des travailleurs et au titre de la radioprotection des patients. Il convient en particulier que les conditions d'accès en zone délimitée (formations, surveillance dosimétrique, port des équipements de protection, suivi médical) soient respectées par les intervenants et que l'information et le suivi apportés aux patients soient assurés conformément aux exigences en vigueur.

Il appartient au demeurant à l'établissement d'envisager les dispositions nécessaires pour garantir la protection des travailleurs et des patients vis-à-vis des effets pouvant être engendrés par les rayonnements ionisants au sein de ses services, en particulier dans le cadre des mesures de coordination de la prévention imposées par le code du travail, et au regard de ses responsabilités prévues par le code de la santé publique, notamment au titre de son article R. 1333-73.



Il est rappelé que, pour l'application des dispositions relatives aux rayonnements ionisants, la notion de « travailleur » recouvre, selon l'article L. 4111-5 du code du travail, les salariés, y compris temporaires, les stagiaires, ainsi que toute personne placée à quelque titre que ce soit sous l'autorité de l'employeur. De plus, selon l'article L. 4451-1 du même code les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs s'appliquent également aux travailleurs indépendants et aux employeurs exposés à des rayonnements ionisants. Les demandes et observations formulées à la suite de cette inspection sont détaillées ci-après.

Je tiens dès à présent à vous informer que, compte tenu des écarts persistants relevés lors des inspections, des mesures spécifiques pourraient être initiées par l'ASN quant au suivi de votre établissement en fonction des engagements et résultats que vous serez en mesure d'apporter en réponse au présent courrier.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique dispose que « [...] les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts [...] ».

La décision autorisant les activités de scanographie [2] est arrivée à échéance en novembre 2019.

Les inspecteurs ont noté que vous avez présenté une demande d'enregistrement par les téléservices de l'ASN le 29/10/2021 [3]. Celle-ci porte sur l'ensemble des installations de l'hôpital privé de Clairval concernées (scanners et autres équipements destinées aux pratiques interventionnelles radioguidées), en tenant compte du changement de régime des activités.

Je vous informe que votre demande a été enregistrée par nos services sous la référence ENPRX-MRS-2021-0400. Les points soulevés lors de l'instruction pourront faire l'objet d'échanges parallèlement au présent courrier.

Toutefois, je vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire sans l'autorisation, l'enregistrement ou la déclaration requis selon le régime de l'activité constitue une infraction définie au point 3° de l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Du fait de la situation des scanners et du délai pris pour présenter la demande, ce point donne lieu à une demande d'action prioritaire.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour apporter le cas échéant toute information complémentaire à l'instruction de votre demande de façon à ce que la situation des installations puisse être régularisée.



Compte-rendu d'acte

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

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins [...] : [...] 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé [...] ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, [...] en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

Au regard des échanges lors de l'inspection, en particulier concernant les résultats d'audits réalisés à la suite des actions menées pour assurer le report des informations, les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'acte ne comportaient pas systématiquement les éléments exigés réglementairement, notamment concernant la dose délivrée.

Cette exigence vous a déjà été rappelée à la suite des inspections réalisées en 2013 et en 2017 (cf. le point A10 et le point C4 des lettres de suite portées respectivement en référence [5] et [4]). Les actions qui ont pu être entreprises, et notamment l'organisation mise en place, pour y remédier restent insuffisantes au regard des constats de nouveau formulés en 2021.

Ce point donne en conséquence lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A2. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant les indications prévues réglementairement par l'arrêté susmentionné. Les mesures décidées devront être engagées dans un délai maximum de 2 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre, de leur suivi et de leur efficacité.

Respect des règles d'accès en zone

Les dispositions du code du travail prévoient entre autres :

- un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés, conformément à l'article R. 4451-30 ;
- des contraintes de dose individuelles et l'obligation d'une mesure de l'exposition externe à l'aide d'un dosimètre opérationnel pour tout travailleur accédant à une zone contrôlée ou une zone d'extrémités, conformément à l'article R. 4451-33 ;
- l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées dans les conditions prévues aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé, conformément à l'article R. 4451-64 ;

- un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-82.

L'évaluation dosimétrique menée par l'établissement permet de rendre compte de l'exposition aux rayonnements ionisants susceptible d'être reçue par les différents travailleurs concernés au sein des blocs opératoires. Aucune information n'a cependant pu être apportée sur le classement des travailleurs qui ne sont pas salariés de l'établissement.

D'après les éléments du bilan des formations et du suivi des personnes concernées au sein de l'établissement, les inspecteurs ont en outre relevé que :

- pour le personnel salarié de l'établissement, les formations et le suivi médical sont globalement à jour, des actions ayant été prévues pour les salariés le nécessitant ;
- pour le personnel non salarié de l'établissement (soit les médecins libéraux et leurs salariés), la formation à la radioprotection des travailleurs est justifiée et à jour pour 10 % du personnel seulement et aucune information n'a pu être présentée concernant leur suivi médical.

Le registre des connexions des dosimètres opérationnels n'a pas pu être consulté lors de l'inspection compte tenu de problèmes d'accès au logiciel. Toutefois, lors de la visite, les inspecteurs ont relevé notamment que :

- des travailleurs concernés ne disposaient pas d'informations de connexion pour initialiser les dosimètres opérationnels ;
- des travailleurs présents en salle pendant l'utilisation des générateurs ne portaient pas de dispositifs de mesure (dosimètre à lecture différé et/ou dosimètre opérationnel) ;
- certains de ces travailleurs ne portaient pas ou partiellement les équipements de protection prévus en cas d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Il ressort que les conditions d'accès en zone délimitée, dont le port des dosimètres (dosimètre opérationnel notamment) et le suivi des formations réglementaires, ne sont a priori pas systématiquement respectées au sein de l'établissement, et plus particulièrement en ce qui concerne le personnel non salarié de l'établissement.

Cette situation a déjà été constatée lors des inspections réalisées en 2013 et en 2017 (cf. les synthèses ainsi que les points A3 et C2 et les points A1, A5, A6, A7 et A8 notamment des lettres de suite portées respectivement en référence [5] et [4]). Les actions qui ont pu être entreprises pour y remédier restent insuffisantes au regard des constats de nouveau formulés en 2021. L'ASN considère que la situation s'est par ailleurs dégradée concomitamment au transfert des activités de la clinique de Beauregard sur le site de Clairval, à l'occasion duquel les démarches contribuant au respect des conditions d'accès n'ont pas été cadrées.

Ce point donne en conséquence lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de faire respecter les règles d'accès en zone au sein des blocs opératoires à l'ensemble des travailleurs conformément aux dispositions du code du travail précitées. Les mesures décidées devront être engagées dans un délai maximum de 2 mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre, de leur suivi et de leur efficacité.

Coordination et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. »

D'après les documents consultés et les informations recueillies, les inspecteurs ont noté que des démarches ont pu être menées afin d'établir des plans de prévention. Celles-ci n'ont toutefois pas abouti pour l'ensemble des entreprises extérieures et des travailleurs non-salariés intervenant en zone délimitée, ou sont devenues obsolètes avec des plans de prévention non renouvelés.

Certains plans de prévention n'ont par ailleurs pas pu être présentés lors de l'inspection pour des entreprises visées dans la liste transmise préalablement à l'inspection, et aucune information n'a pu être donnée à cette occasion sur leurs interventions actuelles au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont en conséquence relevé qu'il conviendrait de dresser un bilan des intervenants susceptibles d'être concernés et des plans de prévention en vigueur.

Il a en outre été évoqué que le contenu des documents qui ont pu être présentés pourrait par ailleurs utilement être complété et fiabilisé pour ce qui concerne plus particulièrement les responsabilités respectives associées au respect des conditions d'accès en zone, en lien avec le point A3 supra.

- A4. Je vous demande de faire le point sur les plans de prévention établis avec les intervenants extérieurs à l'établissement, en indiquant leur date de signature et leur date de validité et en précisant si ceux-ci interviennent actuellement ou sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée.**
- A5. Je vous demande de relancer les démarches initiées pour établir des plans de prévention avec toutes les entreprises et intervenants extérieurs conformément aux dispositions précitées du code du travail.**

Délimitation des zones

Tout lieu de travail dans lequel l'exposition aux rayonnements ionisants est susceptible de conduire à l'atteinte ou au dépassement des limites de dose fixées à l'article R. 4451-15 du code du travail fait l'objet, de la part de l'employeur, d'une délimitation et d'une signalisation appropriée conformément aux articles R. 4451-22 et suivants du code du travail. Les niveaux d'exposition pour l'établissement des zones délimitées à ce titre ont été redéfinis par l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont relevé que l'étude de zonage présentée ne tient pas compte des niveaux actuellement applicables, et les incidences liées aux nouvelles valeurs n'ont pas été formellement

vérifiées. La question de l'exposition des extrémités et de la zone associée nécessite également d'être évaluée dans cette étude.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que la démarche de zonage repose uniquement sur des résultats de mesures réalisées entre 2013 et 2019 selon les installations, dans certaines configurations d'utilisation. Une approche théorique, sur la base des caractéristiques des équipements, des conditions d'utilisation, des volumes d'activités, nécessite d'être menée, les mesures venant conforter, ou non, le zonage ainsi retenu.

A6. Je vous demande de réviser et de compléter la démarche de délimitation des zones en tenant compte des évolutions réglementaires et des observations formulées ci-dessus.

Evaluation de l'exposition individuelle 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 [...]* ». L'article R. 4451-53 du code du travail précise les éléments attendus dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations dosimétriques aux blocs opératoires réalisées par l'établissement n'abordaient pas la question des incidents raisonnablement prévisibles.

Les inspecteurs ont par ailleurs souligné qu'il conviendrait de mettre l'évaluation de l'exposition en cohérence avec le zonage retenu dans le cadre de l'évaluation des risques. Il serait également nécessaire d'explicitier les hypothèses prises en compte afin de rendre compte des conditions de validité de l'évaluation et de corriger les erreurs identifiées dans le document.

Il apparaît en outre important que l'évaluation individuelle rende compte explicitement du suivi dosimétrique approprié à retenir, en particulier pour les extrémités et le cristallin.

A7. Je vous demande de revoir la démarche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques formulées et conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Vérifications réglementaires

Des vérifications périodiques doivent être réalisées par le conseiller en radioprotection ou sous sa supervision afin de vérifier le niveau d'exposition externe dans les zones délimitées d'une part et sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées d'autre part conformément aux articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

L'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 entre pleinement en vigueur au 1^{er} janvier 2022. Des évolutions sont ainsi apportées aux périodicités et aux modalités des vérifications réglementaires.

L'article 5 de l'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 dispose par ailleurs que « [...] III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées

ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures [...] 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. »

Les inspecteurs ont observé que des dosimètres d'ambiance étaient relevés à une fréquence mensuelle en général sur les équipements mobiles et au niveau des postes de commande des installations fixes. Certaines zones délimitées ou lieux attenants ne semblent toutefois pas faire l'objet de mesures, et au regard du tableau des résultats transmis préalablement à l'inspection, il a été noté qu'aucun résultat n'était disponible pour la salle de lithotripsie située au niveau -1 (non visitée lors de l'inspection).

Concernant les vérifications, il ressort que :

- les points de mesure, dont le positionnement actuel des dosimètres d'ambiance, doivent être revus pour assurer des mesures en zones délimitées et en zones attenantes conformément aux dispositions des articles précités ;
- les points de mesure représentatifs retenus et la démarche associée sont à formaliser, en référence aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dit « arrêté "zonage" » ;
- le programme doit être actualisé pour prendre en compte les évolutions réglementaires, avec notamment les dispositions introduites par l'arrêté du 23 octobre 2020 dit « arrêté "vérifications" ».

A8. Je vous demande de réviser et de compléter le programme des vérifications réglementaires en tenant compte des évolutions réglementaires et des observations formulées ci-dessus.

A9. Je vous demande de réaliser des mesures dans les zones délimitées et dans les zones attenantes conformément aux dispositions précitées.

Plan d'organisation de la physique médicale

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été arrêté et récemment revu au niveau de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé que le document indique une fréquence de révision mais ne présente pas la périodicité et les modalités d'évaluation du plan, avec notamment la définition d'indicateurs de suivi, comme recommandé au point 4.1 du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.

A10. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en intégrant les modalités d'évaluation selon les recommandations du guide n°20 de l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les documents transmis préalablement à l'inspection peuvent présenter des informations différentes et discordantes concernant la conformité des installations pour certaines salles.

Il est noté que des rapports de conformité ont dû être présentés à l'appui de la demande d'enregistrement transmise en octobre 2021 [3].

Lors de la visite, les inspecteurs ont pu relever des situations, dans des circonstances particulières, susceptibles d'interroger sur la conformité des installations au regard des exigences de la décision précitée, avec notamment :

- les voyants à l'accès de salles de bloc allumés sans qu'aucun appareil ne soit sous tension, indiquant en conséquence que la salle est en zone contrôlée, sans que le risque soit présent ;
- la possibilité de brancher les appareils sur une prise autre que celle associée aux voyants ;
- la signalisation, associée aux salles dans lesquelles des équipements fixes ou des équipements mobiles peuvent être utilisés, potentiellement insuffisante.

Les inspecteurs ont également observé qu'une intervention avec utilisation régulière des rayons X était pratiquée avec la porte du bloc ouverte du fait d'un dysfonctionnement du système automatique d'ouverture et de fermeture dans la salle 7.

Des compléments pourront en conséquence être sollicités dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement, en lien avec le point A1 supra.

B1. Je vous demande de justifier de la conformité des installations dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement actuellement en cours d'instruction.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'un renfort des moyens humains alloués à la radioprotection des travailleurs a été récemment acté. La nouvelle organisation ne peut toutefois pas être mise en place de manière effective pour l'instant compte tenu du manque de personnel, notamment au niveau des manipulateurs.

B2. Je vous demande de tenir informés mes services de l'évolution de la situation et des perspectives quant au renfort effectif des moyens alloués à la radioprotection.

Accès à SISERI

Les inspecteurs ont observé qu'aucun résultat dosimétrique des travailleurs de votre établissement n'était visible sur le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) avec les informations de connexion communiquées préalablement à l'inspection.

Aucun accès à SISERI n'a pas ailleurs été possible lors de l'inspection, du fait des problèmes d'accès rencontrés par le conseiller en radioprotection.

B3. Je vous demande de confirmer le rétablissement de l'accès à SISERI par le conseiller en radioprotection. Il conviendra par ailleurs de vérifier la disponibilité des résultats dosimétriques des travailleurs en vue de leur suivi. Vous confirmerez également les informations (numéro de protocole et nom clé de l'établissement) permettant d'accéder aux résultats dosimétriques de votre établissement.



Suivi des formations réglementaires

Au regard du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont noté que les dates de formation à la radioprotection des travailleurs indiquées remontent à plus de 3 ans pour quelques salariés classés de l'établissement et les dates de formation à la radioprotection des patients ne sont pas renseignées pour certains salariés concernés. L'absence de formations à jour n'a pas pu être justifiée pour tous les cas relevés.

D'après les échanges lors de l'inspection, les inspecteurs ont retenu que les éléments relatifs au suivi des formations ainsi présentés ne sont pas à jour et que des campagnes de formation sont planifiées prochainement.

Pour les travailleurs non salariés de l'établissement (i.e. : libéraux et leurs salariés), les informations sont incomplètes ou obsolètes concernant le suivi des formations. Ce constat se rattache à la demande formulée au point A3 de cette lettre de suite.

B4. Je vous demande de transmettre les informations justifiant que les formations réglementaires à la radioprotection sont suivies par les salariés de l'établissement selon les périodicités fixées réglementairement.

Suivi médical du personnel

Un suivi individuel renforcé de l'état de santé doit être mis en œuvre pour les travailleurs classés en catégorie A ou B conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82 du code du travail.

D'après le tableau transmis préalablement à l'inspection, la visite médicale remonte à plus de deux ans pour une vingtaine de salariés de l'établissement, dont 4 avec une date remontant à plus de 3 ans, sans qu'aucune information n'ait pu être apportée sur le renouvellement de la visite avec le médecin du travail ou la réalisation d'une visite intermédiaire par un professionnel de santé depuis la date reportée dans le tableau.

Pour les travailleurs non salariés de l'établissement (i.e. : libéraux et leurs salariés), aucune information n'a pu être présentée concernant le suivi médical. Ce constat se rattache à la demande formulée au point A3.

B5. Je vous demande de justifier le suivi renforcé de l'état de santé des salariés de l'établissement dont la date de visite médicale communiquée remonte à plus de 2 ans.

Suivi des patients

Le guide de la HAS recommande d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.

Pour les activités à enjeux plus particulièrement, comme celles pouvant être réalisées au sein de votre établissement, un suivi particulier des patients doit être mis en place dans le cas où les seuils fixés ont été dépassés, pour une procédure ou lors de procédures itératives.

La procédure *PR Vigilance 03 D* validée en 2016 transmise préalablement à l'inspection a été évoquée, ainsi que les modalités de son application au sein de l'établissement.

Au regard des échanges et des éléments présentés lors de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'identification des cas susceptibles d'être exposés au-delà des seuils fixés reposerait à l'heure actuelle grandement sur l'exploitation *a posteriori* des données par le physicien médical, avec un glissement vraisemblable des tâches à ce niveau.

Il n'a par ailleurs pas pu être apporté de précisions sur les informations données et le suivi assuré pour les patients ayant connu un dépassement des seuils définis par la HAS. En particulier, au regard du tableau de recensement des cas concernés qui a été présenté lors de l'inspection, la fiche d'information ne serait pas systématiquement jointe au dossier des patients concernés, et le physicien n'a pas eu de retour de la part des praticiens à la suite de ses demandes au sujet de la prise en compte du dépassement au niveau de la dosimétrie, sauf pour un cas.

B6. Je vous demande de justifier les dispositions prises pour que le suivi post-interventionnel des patients susceptibles d'être concernés par des effets liés aux rayonnements ionisants soit formalisé et assuré conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé.

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 vient fixer les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Il est rappelé que cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'assurance de la qualité mise en œuvre au sein de l'établissement couvre les activités concernées et la radioprotection. L'ensemble des dispositions prévues par la décision n'ont toutefois pas été déclinées à ce jour, notamment en ce qui concerne les protocoles et plus globalement la mise en œuvre du principe d'optimisation (article 7), l'information et le suivi des patients (article 8), les modalités de formation et d'habilitation (article 9).

Il a été indiqué aux inspecteurs que les exigences ainsi fixées par la décision précitée avaient été identifiées et qu'un travail était prévu pour y répondre.

B7. Je vous demande de préciser les dispositions prises pour décliner les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

C. OBSERVATIONS

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les actions nécessaires ont été prises pour régler durablement les points de non-conformité mis en évidence par les contrôles de qualité.

C1. Il conviendra de pérenniser les actions prises pour remédier aux non-conformités observées lors des contrôles de qualité.



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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Bastien LAURAS