

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-011019

CLINIQUE SAINT FRANCOIS

10 Boulevard Pasteur
06000 NICE

Marseille, le 19 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 janvier 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (blocs opératoires)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0579 / N° SIGIS : M060090

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision d'enregistrement référencée CODEP-MRS-2024-020722
- [5] Lettre d'annonce référencée CODEP-MRS-2024-065705 du 29/11/2024
- [6] Documents préparatoires transmis par courriel du 10/01/2025

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 janvier 2025 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 janvier 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASNR a 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.

A cette occasion, une visite des salles du bloc opératoire dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont susceptibles d'être exercées (salles 1 et 2) a été réalisée.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASNR a notamment examiné le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, les dispositifs mis en place au niveau des salles.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'établissement s'est organisé pour prendre en compte les enjeux radiologiques que ses activités présentent. Il est en particulier noté les efforts importants réalisés par l'établissement pour améliorer la radioprotection au sein de l'établissement, avec des actions primordiales comme la mise en place de la dosimétrie opérationnelle, la réalisation des contrôles réglementaires, l'établissement des plans de prévention, le déploiement de l'assurance de la qualité dans ce domaine, les mesures relatives à l'optimisation des doses délivrées. L'implication de la direction et l'intégration dans la démarche d'assurance de la qualité de l'établissement, avec l'appui d'un prestataire externe et d'un relais essentiel au bloc opératoire, gages pour ancrer une culture de la radioprotection au sein de la clinique, ont pu être appréciées. Les démarches engagées en matière de radioprotection des travailleurs et des patients nécessitent au demeurant d'être confortées pour répondre aux exigences réglementaires applicables aux activités. L'adhésion de l'ensemble des praticiens s'avère en particulier indispensable pour que les obligations réglementaires, notamment pour le respect des conditions d'accès et vis-à-vis de la radioprotection des patients, puissent être respectées. Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'évaluation des risques et vérifications

Il a été relevé que des conditions de fonctionnement différentes, en particulier au niveau des paramètres d'acquisition, peuvent être retenues dans les différentes démarches participant à l'évaluation des risques radiologiques.

Les configurations retenues lors des vérifications réalisées par l'organisme accrédité s'éloignent en particulier de celles considérées dans les études de radioprotection et de celles mises en œuvre pour les vérifications périodiques.

Les rapports de conformité à la décision 2017-DC-0591 mentionnent également des conditions différentes, avec une orientation horizontale et non verticale ainsi qu'un temps de scopie significativement inférieur aux autres études.

Demande II.1. : Vérifier la cohérence des conditions d'utilisation retenues pour les études de radioprotection (délimitation des zones, évaluation des expositions, rapport technique de conformité) et lors des vérifications (vérifications initiales, renouvellements des vérifications initiales, vérifications périodiques).

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Des évaluations sont établies par catégorie de travailleurs et des modèles de fiches individuelles ont été présentées.

En consultant les documents présentés, il a été relevé que :

- la question des incidents raisonnablement prévisibles est à intégrer ;
- le positionnement concernant la surveillance des extrémités et du cristallin est à clarifier ;
- les informations portées dans la fiche individuelle ne permettent pas explicitement de faire le lien avec les études de poste ;

- les hypothèses prises en compte pour l'évaluation individuelle de l'exposition nécessitent en particulier d'être tracées ;
- des précautions doivent également être prises pour évaluer les expositions individuelles à partir des expositions collectives du fait des incertitudes qui peuvent impacter la répartition des doses.

Demande II.2. : Tenir compte des points évoqués ci-dessus en référence aux dispositions précitées pour réviser les documents contribuant à la démarche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Programme des vérifications réglementaires

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 dispose que « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.* »

Les articles 7 et 12 dudit arrêté précisent que « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire [...]* » et que « *l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* », respectivement pour les équipements de travail et pour les lieux de travail. L'article 17 prévoit des dispositions équivalentes pour l'instrumentation de radioprotection.

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 prévoit 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 ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.* »

Le fichier reprenant les plannings des contrôles (CQI/CQE et VI/RVI/VP) pour 2023, 2024 et 2025 a été transmis préalablement à l'inspection [6].

Il a été souligné, à la consultation du planning de 2025 pour le bloc opératoire, que la réglementation ne prévoit pas de renouvellement triennal de la vérification initiale pour les lieux de travail. La vérification initiale des lieux de travail doit être réalisée lors de la mise en service de l'installation et en cas de modification importante conformément aux dispositions prévues à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité.

Au regard des résultats des contrôles d'ambiance consultés, il a été rappelé que l'emplacement des points de mesure doit permettre de suivre les niveaux d'exposition d'une part dans les zones délimitées et d'autre part dans les zones attenantes et que la démarche conduite pour déterminer les points de référence nécessite d'être consignée.

Il est par ailleurs attendu conformément aux dispositions ci-avant que le programme formalisé définisse la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications, avec entre autres :

- les modalités du contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme ;
- les modalités des mesures du niveau d'exposition et l'exploitation des résultats.

Demande II.3. : Formaliser le programme des vérifications réglementaires dans le domaine de la radioprotection conformément aux dispositions précitées et en tenant compte des observations formulées ci-avant.

Vérifications réglementaires des lieux de travail

D'après le planning de 2024, la vérification initiale des salles 1 et 2 a été réalisée le 29/02/2024.

Le rapport de la vérification effectuée par l'APAVE le 29 février 2024 transmis préalablement à l'inspection correspond à la vérification initiale du Miniview et au renouvellement de la vérification initiale du Fluorostar, avec des mesures à 1 mètre uniquement.

Ce rapport ne peut servir de rapport de vérification initiale des lieux de travail pour les salles 1 et 2 du bloc dans lesquelles les arceaux sont susceptibles d'être mis en œuvre.

Un rapport antérieur présentant des mesures pour la salle 1 dans des conditions d'utilisation différentes que celles prévues par les études de radioprotection a été présenté.

Les éléments relatifs à la vérification initiale des lieux de travail n'ont toutefois pas pu être fournis pour les 2 salles dans les conditions représentatives du fonctionnement.

Demande II.4. : Justifier la réalisation et les conditions de validité de la vérification initiale des lieux de travail pour chaque salle concernée par des pratiques interventionnelles radioguidées.

Dispositifs de signalisation lumineuse au niveau des salles

Des dispositifs ont été mis en place au niveau des salles 1 et 2 pour répondre aux exigences prévues aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisations aux accès et à l'intérieur des salles.

Ces voyants servent également à décliner les conditions d'intermittence des zones délimitées au titre de la radioprotection.

Lors de la visite des salles, il a toutefois été constaté que :

- Les voyants présents au niveau de la salle 1 sont conditionnés par un autre voyant historique portant des mentions pouvant être ambiguës par rapport au risque de rayonnements ionisants, avec notamment un des voyants associés à la salle 1 qui clignote dès lors que le voyant historique est éteint, en l'absence de tout arceau dans la salle ;
- Les voyants d'émission présents au niveau de la salle 2 se déclenchent épisodiquement en l'absence d'arceau et de toute activité dans la salle.

Ces défauts de fonctionnement portent préjudice à la signalisation du risque d'exposition et d'émission des rayonnements X telle qu'elle est exigée par les dispositions précitées.

Demande II.5. : Fiabiliser le fonctionnement des dispositifs installés pour signaler les risques radiologiques et permettant d'informer les personnes du zonage radiologique applicable.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Conditions d'intervention et coordination des mesures de prévention

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 ;
- le port de dosimètre opérationnel obligatoire pour tout travailleur accédant en zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération, conformément à l'article R. 4451-33-1 ;
- 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.

Les dispositions réglementaires applicables aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées imposent par ailleurs :

- la formation à la radioprotection des personnes exposées en cours de validité pour les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes conformément à l'article L. 1333-19-II du code de la santé publique ;
- la formation des professionnels à l'utilisation d'un dispositif médical ou d'une technique conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Il est pris note que la dosimétrie opérationnelle a été mise en service en janvier 2025 au sein de l'établissement, avec des connexions depuis cette date.

Les informations complétées, consultées par sondage, concernant les formations et le suivi tendent à montrer que les dispositions ont été prises pour que ces exigences soient respectées pour le personnel salarié de l'établissement.

Les informations nécessaires restent par contre partielles pour les professionnels non salariés de l'établissement, en particulier pour certains libéraux et les salariés des libéraux qui interviennent en zone.

Les éléments justifiant la formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants n'ont par ailleurs pas pu être complètement présentés pour les praticiens concernés. Pour rappel, il est attendu que cette formation leur permette de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient. Sur ce point, il a été indiqué que des sessions de formation étaient prévues en 2025.

Il a été relevé que des plans de prévention ont été établis avec l'ensemble des praticiens et des entreprises extérieures et reprennent les responsabilités respectives en la matière, avec engagements des parties prenantes dans ce cadre.

Il vous appartient de rappeler si nécessaire les obligations en la matière et de les faire respecter au sein de votre établissement par tout personnel, salarié ou non.

Constat d'écart III.1 : Les conditions d'accès et d'utilisation des appareils rappelées ci-dessus doivent être systématiquement respectées par tout professionnel, salarié ou non, intervenant au bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Constat d'écart III.2 : Tout professionnel amené à manipuler un appareil émettant des rayonnements ionisants doit notamment être formé à son utilisation.

Moyens mis à disposition des travailleurs non salariés de l'établissement

L'inspecteur a consulté les mesures arrêtées dans le cadre des plans de prévention. Des échanges ont eu lieu sur les responsabilités respectives en matière de radioprotection.

Il est rappelé que les dispositions ci-après sont prévues par le code du travail :

- En référence à l'article R. 4451-35, « *Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.* »
- L'article R. 4451-64 dispose que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée [...]* ».
- Les obligations relatives au suivi médical relèvent de la responsabilité de l'entreprise extérieure, dans les conditions prévues par les articles R. 4513-9 et suivants, impliquant notamment le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice. Conformément aux dispositions de l'article R. 4513-12, « *Par accord [...], le suivi individuel de l'état de santé des travailleurs [...] peut être réalisé par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice pour le compte de l'entreprise extérieure. [...]* ».

Concernant la surveillance dosimétrique individuelle, il est pris note que l'établissement maintient la décision de mettre à disposition des travailleurs non salariés de l'établissement intervenant au sein du bloc (libéraux et leurs salariés) des dosimètres à lecture différée nominatifs dans le cadre de la coordination des mesures de prévention.

Il a été évoqué, entre autres, le biais que cette pratique peut engendrer pour le suivi des travailleurs, notamment pour les questions liées à la confidentialité et à l'exploitation des résultats.

Il a été noté que les travailleurs non salariés n'exercent *a priori* pas sur d'autres sites, ce qui évite le problème du fractionnement des doses reçues par ces travailleurs.

Observation III.1 : Il convient de tenir compte des incidences que la mise à disposition des dosimètres à lecture différée par l'établissement aux travailleurs non salariés peut induire.

Identification des travailleurs susceptibles d'être exposés au sein de l'établissement

Lors de la visite au bloc opératoire, il a été identifié que des travailleurs accédant en zone, non salariés de l'établissement et salariés des libéraux (AO et IADE), n'étaient pas recensés dans le tableau de suivi des travailleurs exposés tenu par l'établissement.

Des dosimètres à lecture différée nominatifs leur sont au demeurant mis à disposition au bloc.

Il a été soulevé par ailleurs que cet état de fait pouvait avoir des incidences sur la démarche d'évaluation des expositions pour ces catégories professionnelles telle qu'elle est menée.

Constat d'écart III.3 : Tout travailleur, salarié ou non, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement doit être identifié de façon à garantir que les conditions d'emploi associées à leur exposition (dont formations et surveillances adaptées) sont effectivement respectées.

Observation III.2 : Une attention particulière est à porter sur ce point dans le cadre de la coordination des mesures de prévention arrêtée avec les libéraux concernés via les plans de prévention.

Périodicités des contrôles réglementaires sur les équipements

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise les modalités relatives aux vérifications prévues au titre du code du travail.

L'article 5 dudit arrêté prévoit une vérification initiale de l'équipement de travail à sa mise en service et l'article 6 dudit arrêté impose le renouvellement de la vérification initiale au moins une fois tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.

La décision de l'ASN du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Le point 2.2 de l'annexe de cette décision prévoit « *le contrôle de qualité externe qui se décline en :*

- *contrôle externe initial ;*
- *contrôle externe annuel. »*

Le point 2.3 de l'annexe de cette décision dispose qu'« *un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation* ».

Il a été relevé que les contrôles réglementaires (vérifications et contrôles de qualité externes) n'ont pas été réalisés à la mise en service du MiniView en 2023 et à la fréquence prévue réglementairement pour le Fluorostar.

Ce point a été identifié par l'établissement, qui s'est engagé à porter une vigilance particulière sur le respect des vérifications réglementaires qui s'appliquent à ses activités.

Constat d'écart III.4 : Les vérifications réglementaires qui s'imposent au titre du code du travail (vérification initiale et renouvellement de la vérification initiale) et au titre du code de la santé publique (contrôle de qualité) doivent être réalisées en respectant les dispositions fixées en la matière, lors de la mise en service puis selon la périodicité imposée réglementairement, soit annuellement pour le contrôle de qualité et trisannuellement pour le renouvellement de la vérification initiale des appareils.

Présence du physicien médical

L'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN dispose que « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et 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.* »

Il a été noté que le MiniView a été mis en service en 2023 sans présence du physicien médical, ce qui constitue un écart aux dispositions précitées.

Constat d'écart III.5 : La présence d'un physicien médical doit être assurée conformément aux dispositions précitées.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévoit que « [...] *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [POPM] au sein de l'établissement [...]* ». Des guides – guide de l'ASN n° 20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale et recommandations ASN/SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale notamment – apportent des précisions pour la rédaction de ce document.

Le contenu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) récemment revu et transmis préalablement à l'inspection [6] a été évoqué. Le document a fait l'objet de remarques sur les points ci-après :

- L'analyse évaluant l'adéquation des moyens et des missions en physique médicale, tenant compte notamment des recommandations du guide ASN/SFPM, doit être présentée de façon à rendre compte de la situation et des engagements de l'établissement en matière de physique médicale.
- Les modalités d'intervention du physicien médical doivent être prévues conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.
- Les précautions prises par l'établissement à l'issue des opérations de maintenance sont à développer.

- Les modalités d'évaluation du plan, avec entre autres la définition d'indicateurs de suivi, comme recommandé au point 4.1 du guide de l'ASN n°20, sont à définir en complément des éléments apportés sur la révision périodique du plan.
- Les modalités de diffusion du document, et plus particulièrement celle assurée auprès des personnes identifiées et impliquées dans les tâches contribuant à la physique médicale, sont à formaliser, en considérant les recommandations du guide de l'ASN n° 20 (émargement).

Constat d'écart III.6 : Le plan d'organisation de la physique médicale doit intégrer les points exposés ci-avant en référence aux guides précités.

Relations avec le comité social d'établissement

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du comité social et économique (CSE), avec notamment :

- la consultation sur l'organisation mise en place (art. R. 4451-120) et sur les équipements de protection (art. R. 4451-56) ;
- un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, a minima annuel (art. R. 4451-72) ;
- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (art. R. 4451-17) ;
- la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50).

L'organisation a pu être présentée, mais l'ensemble des démarches n'a pas été menée et formalisée.

Constat d'écart III.7 : L'établissement doit assurer les communications prévues auprès du comité social et économique.

Habilitations des professionnels

L'article 9 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN dispose que « *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.* »

Il a été évoqué les mesures prises lors de la prise de poste du personnel intervenant au bloc opératoire ainsi que les actions envisagées pour formaliser ces démarches.

Constat d'écart III.8 : Les modalités d'habilitation doivent être formalisées conformément aux dispositions précitées.

Validation des documents dans le domaine de la radioprotection

Les documents dans le domaine de la radioprotection établis par le prestataire (organisme compétent en radioprotection et physique médicale) qui ont été transmis et consultés dans le cadre de l'inspection ne sont pas validés par l'établissement.

Il a en outre été relevé que certains de ces documents nécessitent d'être déclinés avec les dispositions effectivement retenues par l'établissement, en particulier pour ce qui concerne la délimitation des zones et les conditions d'intermittence associées ou pour les conditions d'emploi des travailleurs.

Observation III.3 : Il convient que l'établissement s'approprie et valide les documents relevant de sa responsabilité (démarche d'évaluation des risques et plan d'organisation de la physique médicale notamment).

Exploitation des résultats dosimétriques

Il a été précisé que l'organisme compétent en radioprotection procède à une analyse des résultats dosimétriques régulièrement, à l'occasion de ses visites sur l'établissement, sans que cela ne soit tracé.

Observation III.4 : L'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs est à conforter en référence aux articles R. 4451-69 et R. 4451-33-1 du code du travail.

Evaluation de l'efficacité des mesures prises

L'établissement a évoqué des audits en projet pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc concernant le port des dosimètres et des équipements de protection, l'information des patients, la complétude des informations dans les comptes-rendus d'acte, l'identification des dépassements de doses.

Observation III.5 : Les démarches d'audits envisagées par l'établissement pourraient utilement contribuer à évaluer et à améliorer les mesures prises en matière de radioprotection.

Analyses complémentaires

Les résultats présentés dans les documents transmis préalablement à l'inspection [6] ont amené les interrogations ci-après, pour lesquelles les explications apportées lors de l'inspection pourraient être complétées :

- Les analyses de poste établies avec les 2 appareils montrent, pour le même acte (hallux valgus) et le même nombre d'actes, une dose plus importante avec le Miniview qu'avec le Fluorostar.
- Dans les rapports de conformité des salles, les résultats des mesures à 1 mètre dans les mêmes conditions sont significativement supérieures en salle 2 par rapport à la salle 1.

Observation III.6 : Il serait intéressant d'analyser les résultats des études sur ces points.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par
Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr