

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-044787

Centre hospitalier de la Dracénie

Route de Montferrat
83300 DRAGUIGNAN

Marseille, le 8 août 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 juillet 2024 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0560 / N° SIGIS : M830025
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 juillet 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

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 responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 juillet 2024 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'ASN 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.

Il a effectué une visite des salles de bloc opératoire.



Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN note que l'établissement s'est donné les moyens de se mettre à jour au niveau de l'évaluation du risque, notamment le zonage et les études de poste, pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, et des revues dosimétriques pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Cependant, au vu des constats, des progrès sont attendus au niveau de la coordination entre le service biomédical et le conseiller en radioprotection d'une part pour ce qui concerne le suivi des vérifications initiales de radioprotection, et l'équipe de physique médicale d'autre part pour ce qui concerne le suivi des contrôles de qualité. De plus, des dispositions devront être prises pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité requise. Enfin, les actes les plus irradiants devront faire l'objet d'échanges avec les praticiens afin de déterminer les axes d'optimisation possibles.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016¹ dispose que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées fassent l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels sur les points de contrôle concernés. Il est accepté une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels et de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels.

La décision prévoit à propos du traitement des non-conformités :

- « les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contrevisite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;
- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois ;

¹ Décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

- dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'ANSM, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure [...] ».

Selon l'article R. 4251-1-1 du code de la santé publique, « Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1 [dont le point 4° L'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées], le physicien médical :

5° Contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité mentionnée au I de l'article L. 1333-19 et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements ; »

L'inspecteur a constaté que le contrôle de qualité externe des 3 arceaux avait été réalisé le 02/03/2022, le 15/11/2023 et le 02/04/2024 et que 20 mois s'étaient donc écoulés entre le contrôle de 2022 et celui de 2023. Pour ce qui concerne les contrôles de qualité internes - trimestriels et annuels, du rapide bilan réalisé pendant l'inspection, il en ressort que les périodicités ne sont pas toujours respectées. Pourtant, l'audit du contrôle interne consigné dans le rapport du contrôle de qualité externe du 15/11/2023 n'indique aucune non-conformité sur le critère « Respect des périodicités des contrôles de qualité interne et externe ».

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que le contrôle de qualité externe du 15/11/2023 avait fait l'objet d'une non-conformité mineure pour l'arceau GE Flexiview. Suite à l'intervention de maintenance le 31/01/2024, vous n'avez pas pris de dispositions pour faire procéder à la contre-visite de l'organisme agréé dans le délai de 3 mois après réception du rapport, soit avant le 17/02/2024. L'organisme agréé a effectué un contrôle de qualité externe annuel le 02/04/2024 sans mentionner l'absence de contre-visite concernant la non-conformité précédente.

Enfin, il a été indiqué à l'inspecteur que le prestataire en physique médicale n'était pas destinataire au fil de l'eau des rapports de contrôle de qualité.

- Demande II.1. :**
- **Me transmettre un bilan consolidé des différents contrôles de qualité depuis 2022 pour les 3 arceaux.**
 - **Mettre en place une organisation qui permette de veiller au respect des périodicités des contrôles de qualité, à la levée des non-conformités selon les dispositions prévues par la décision de l'ANSM et à la transmission des rapports des contrôles de qualité au référent en physique médicale (également CRP) et au prestataire en physique médicale.**

Vérification initiale de radioprotection

L'article R. 4451-40 du code du travail indique : « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. » Les dispositions transitoires prévues par l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 étaient les suivantes : « Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être

confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret. »

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise les périodicités pour le renouvellement de la vérification initiale :

« Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils disposant d'un arceau ; »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter à l'inspecteur le rapport de la vérification initiale par un organisme agréé de l'arceau Ziehm Solo mis en service en mars 2019 (d'après le rapport du contrôle de qualité externe initial) ni de lui indiquer la date de cette vérification.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que le dernier renouvellement de la vérification initiale n'a pas été réalisé dans le délai de 3 ans réglementaire : 3 mois de retard pour les arceaux Siemens Arcadis et GE Flexiview et 6 semaines de retard pour l'arceau Ziehm Solo.

**Demande II.2. : - M'adresser le rapport de la vérification initiale de l'arceau Ziehm Solo ;
- Mettre en place une organisation qui permette de vous assurer que la vérification initiale des arceaux au titre des articles R. 4451-40 et R. 4451-41 est réalisée conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

Vérifications périodiques de radioprotection

Selon l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5. [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

L'inspecteur a fait les constats suivants :

- l'arceau GE Flexiview n'a pas pu être vérifié lors de la vérification périodique du 29/01/2024 car « hors service ». Le rapport indique qu'une seconde intervention a eu lieu le 12/02/2024 sans préciser sur quoi elle portait et aucun résultat de mesures ne figure dans le tableau relatif à l'arceau GE Flexiview au point 3.3 ;
- les résultats des mesures consignés au point 3.3 présentent des incohérences ;

² 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



- au point 3.1.2, il est indiqué « C » (conforme) en face de « Fonctionnement des signalisations lumineuses : non » dans le rapport de la vérification périodique du 28/03/2023 comme pour celui du 29/01/2024 ;
- le point 5 « Synthèse des non-conformités » n'est pas un récapitulatif des non-conformités mais relève davantage de points d'informations ;
- les références réglementaires et les termes employés sont ceux d'avant le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Demande II.3. : Vous assurer que les rapports de vérifications périodiques sont complets par rapport au parc d'équipements contrôlés, exacts au niveau des points de contrôle et rédigés selon les références réglementaires actuelles.

Levée des non conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « *l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales des équipements de travail et des lieux de travail] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

L'inspecteur a constaté que les réparations pour lever les non-conformités relatives aux voyants de mise sous tension aux accès des salles 3 et 6, détectées lors du renouvellement de la vérification initiale du 15/03/2021, n'avaient pas été tracées. L'inspecteur a noté cependant que la réparation des voyants de mise sous tension aux accès des salles 4, 3 et 6 en juin et juillet 2024 avait bien fait l'objet de rapports d'intervention par les services techniques et d'enregistrement dans la GMAO³ par le service biomédical. Cependant, la levée des non-conformités pointées par l'organisme vérificateur accrédité lors du renouvellement de la vérification initiale du 18/06/2024 n'a pas été tracée en tant que tel par le CRP.

Demande II.4. : Prendre des dispositions pour que les non-conformités détectées lors des vérifications de radioprotection notamment fassent l'objet d'un traitement et d'un enregistrement archivé et partagé.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

³ GMAO : gestion de maintenance assistée par ordinateur



L'inspecteur a constaté qu'environ 60 % du personnel médical et 40 % du personnel paramédical n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Le CRP a indiqué que les sessions qu'il organisait n'étaient pas toujours optimisées car certains personnels inscrits n'y participaient pas.

Demande II.5. : Prendre des dispositions pour que le personnel soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ».

L'inspecteur a constaté, en consultant le bilan des connexions à la borne de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue.

Demande II.6. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, « I. – lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Des accords peuvent être conclus [...] 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. II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'inspecteur a constaté que les plans de prévention, qui avaient été signés récemment avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans l'établissement, n'étaient pas appropriés au niveau de la nature de l'opération (la prestation ne correspond pas au prestataire), des personnels exposés (l'ensemble des plans visent notamment des ingénieurs d'application), des risques (indication de contamination radiologique), des moyens de prévention (mention de paravent plombé, de bague dosimétrique pour la mesure de l'exposition externe aux extrémités). De plus, la mise à disposition de dosimètres opérationnels n'est pas précisée.

Demande II.7. : Etablir des plans de prévention avec les entreprises extérieures cohérents avec la prestation effectuée, les intervenants et les risques et précis quant aux mesures de prévention mises en œuvre.



Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585⁴ de l'ASN modifiée précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...] - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...].* »

L'inspecteur a constaté que 40 % des praticiens n'étaient pas à jour de leur formation et 50 % des infirmiers n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. L'inspecteur a noté que des formations étaient programmées prochainement.

Demande II.8. : Vous assurer que l'ensemble du personnel pratiquant des actes utilisant les rayonnements ionisants ou participant à la réalisation de ces actes soient formés à la radioprotection des patients.

Optimisation des doses délivrées aux patients

La décision n° 2019-DC-0660⁵ de l'ASN prévoit à son article 7 : « *sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :*

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. »

Au regard des évaluations dosimétriques réalisées sur l'année 2023, l'inspecteur a constaté que pour la pose de DVI⁶, la valeur médiane était 3 fois supérieure au niveau de référence proposé par la SFPM⁷ dans son rapport de 2020 pour 2 arceaux (sur un nombre total de 75 patients) et sensiblement supérieure pour l'arceau le plus récent (sur 16 patients). Ces dépassements par rapport au niveau de référence de la SFPM ont bien été mis en évidence par le prestataire en physique médicale dans son rapport du 20/06/2024, lequel a également identifié des différences notables entre praticiens. Il a été indiqué à l'inspecteur que les échanges avec les praticiens afin d'analyser les dépassements au regard des pratiques n'avaient pas encore eu lieu. Cependant, l'inspecteur a constaté que les valeurs médianes

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁵ 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

⁶ DVI : Dispositif veineux implantable

⁷ SFPM : Société française de physique médicale



avaient été affichées au niveau des arceaux en tant qu'« objectifs dosimétriques » alors qu'elles devraient *a priori* faire l'objet d'une démarche d'optimisation.

Demande II.9. : Entreprendre pour les actes le nécessitant une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en associant praticiens et physicien médical.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *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. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.* » Selon les articles R. 4624-22 et R. 4624-23, « *le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude [...] [qui est] effectué par le médecin du travail [...]. Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude [...] [qui est] transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.* » Selon l'article R. 4624-28, « *tout travailleur [classé] bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*»

L'inspecteur a noté que vous ne disposiez pas de médecin du travail depuis plusieurs années. Vous avez indiqué qu'un médecin du travail allait officier dès juillet 2024 et assurer notamment le suivi du personnel classé.

Demande II.10. : Mettre en œuvre le suivi individuel renforcé des travailleurs classés selon les modalités prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

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

Evaluation individuelle de l'exposition

Constat d'écart III.1 : Les évaluations individuelles de l'exposition prévue à l'article R. 4451-53 du code du travail, à savoir les documents nominatifs décrivant les conditions d'exposition des travailleurs et leur prévisionnel de dose annuel, n'ont pas été formalisées. Par ailleurs, l'étude de poste qui, à partir de la répartition par arceau du nombre d'examens annuels, calcule la dose collective par poste de travail due à chaque arceau, n'est pas aboutie puisqu'elle n'additionne pas les doses calculées pour chaque arceau et ne conduit pas à la dose collective réelle par poste de travail.

Surveillance dosimétrique individuelle

Constat d'écart III.2 : Plusieurs dosimètres à lecture différée correspondant à la période d'avril à juin 2024 se trouvaient sur le tableau de rangement et n'ont donc pas été transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité comme prévu à l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019⁸.

Programme des vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.3 : Le programme des vérifications de radioprotection établi au titre de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 ne porte pas sur les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (article R. 4451-48 du code du travail) et ne décrit pas les modalités de vérification périodique des lieux de travail (articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail).

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.4 : Les 6 comptes rendus d'actes remis à l'inspecteur provenant de 5 chirurgiens différents comportent l'indication de dose reçue par le patient mais pas les références de l'appareil utilisé comme le prévoit l'arrêté du 22 septembre 2006⁹.

Rapport de conformité des salles aux règles techniques minimales de conception

Constat d'écart III.5 : Vous disposez de rapports de conformité établis en 2017 par rapport à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et à la décision n° 2013-DC-0349¹⁰ de l'ASN dans lesquels la conformité des salles n'avait pas été démontrée en prenant en compte l'arceau le plus irradiant. En 2022, vous avez amendé ces rapports par une note en référence à la décision n° 2017-DC-0591¹¹ de l'ASN afin d'établir la conformité des salles par rapport à l'arceau le plus irradiant du parc. Cependant, la démonstration n'est pas conclusive puisque dans les tableaux consignants les résultats des mesures dans les zones attenantes, vous avez indiqué la valeur du débit de dose et non la valeur de la dose intégrée sur 1 mois permettant stricto sensu de la comparer à la limite de 80 μSv par mois (en l'occurrence, un débit de dose de 124 $\mu\text{Sv/h}$ est indiqué derrière la porte 1 de la salle 1). En outre, concernant l'arceau mis en service en 2019, vous mentionnez les données du rapport de contrôle de qualité initial au lieu du rapport de vérification initiale de radioprotection.

⁸ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

⁹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹⁰ Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

¹¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Concernant les plans annexés aux rapports, les plans des rapports de 2017 ne respectent pas l'ensemble des prescriptions du § 4.5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 : voyant à l'accès et arrêt d'urgence à côté de la prise de l'arceau non légendés, voyants de mise sous tension et d'émission sur l'arceau non représentés, délimitation des zones non précisée, destination des locaux inférieur et extérieur non indiquée. Les plans annexés à la note de 2022 en référence à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ne sont pas conformes au point 1° de l'article 13 de la décision : voyant à l'accès et arrêt d'urgence à côté de la prise de l'arceau non localisés (sauf pour la salle 3), voyants de mise sous tension et d'émission sur l'arceau non représentés, destination des locaux inférieur et extérieur non précisée, zonage non actualisé ; en outre, 2 voire 3 plans sont rapportés à chaque salle alors que la décision prévoit que l'ensemble des informations soient sur seul plan.

Signalisation lumineuse aux accès

Observation III.1 : Le voyant de mise sous tension sur l'accès d'une salle de bloc s'allume automatiquement dès la mise sous tension de l'arceau actionnée par un interrupteur mural. En revanche, la signalisation lumineuse n'est pas *asservie* à la mise sous tension de l'arceau puisque si l'interrupteur est en position ON, le voyant peut être allumé sans qu'il y ait d'arceau branché, ce qui peut conduire à des faux-positifs et apporter de la confusion par rapport aux consignes d'accès.

Activités

Observation III.2 : Des différences ont été constatées au niveau du nombre annuel total d'examens réalisés selon les sources : 597 d'après le tableau des activités remis en amont de l'inspection, 720 dans les documents relatifs au zonage et aux études de poste et 970 dans le plan d'organisation de la physique médicale, et en particulier en chirurgie orthopédique et en chirurgie viscérale. Il conviendra de faire le point et d'ajuster le cas échéant l'évaluation des risques.

Classement du personnel

Observation III.3 : Vous avez classé les aides-soignantes en catégorie B et mis en œuvre leur surveillance dosimétrique individuelle sans évaluation individuelle préalable de leur exposition au titre de l'article R. 4451-53 du code du travail. Il est à noter cependant que ces agents n'accédant pas en zone délimitée, l'évaluation individuelle de l'exposition et leur classement ne se justifient pas au regard des dispositions des articles R. 4451-52 et R. 4451-57 du code du travail.

Lettre de désignation du conseiller en radioprotection

Observation III.4 : La lettre de désignation du conseiller en radioprotection en date du 14/05/2024 fait référence à un certificat de formation de personne compétente en radioprotection échu au 20/06/2023 (alors que le CRP dispose d'un certificat à jour). En outre, les termes utilisés pour décrire les missions du CRP sont obsolètes car antérieurs au décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.



Déclaration des événements significatifs en radioprotection

Observation III.5 : La procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR), dont la dernière version date de juin 2024, n'a pas été mise à jour par rapport au prestataire en physique médicale à solliciter (qui est celui d'avant 2021) et par rapport à l'adresse de la division de Marseille de l'ASN (qui est celle d'avant 2016). Par ailleurs, il conviendra d'explicitier plus clairement les modalités de déclaration des ESR en ce qui concerne l'utilisation du portail de Téléservices.

*

* *

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'ASN (www.asn.fr).

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

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

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

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).