

Marseille, le 25 février 2021

CODEP-MRS-2021-009027

Polyclinique Urbain V

**47 chemin du Pont des deux eaux
BP 30783
84000 AVIGNON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 9 février 2021 dans votre établissement

Réf. :

- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2021-062698 du 23 décembre 2020
- Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0468
- Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D840073 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] 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
- [3] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [4] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [5] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles
- [6] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [7] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 9 février 2021, une inspection des blocs opératoires de la polyclinique Urbain V. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 février 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires (salles n° 3, 4 et 6) où sont réalisés des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants.

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 appelle l'attention de l'établissement sur l'implication du prestataire externe de physique médicale et plus particulièrement sur la réalisation des missions de physique médicale par un physicien médical dans le respect des dispositions du code de la santé publique et de ses arrêtés d'application. Une vigilance accrue de l'établissement est attendue en matière de vérification du champ d'action et des responsabilités de chacune des parties (établissement et prestataire).

De plus, l'ASN considère que l'organisation actuelle de l'établissement ne permet pas de garantir la pérennité de la mise en œuvre des exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, des actions avaient été conduites à l'issue de la précédente inspection en date du 14 mars 2014. Elles n'ont toutefois pas toutes été pérennisées, comme par exemple le respect de la périodicité des formations. D'autres dispositions ont été mises en œuvre, comme la délimitation des zones contrôlées, l'ensemble des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs restant à conforter afin d'améliorer, dans la durée, la robustesse de l'organisation en place en la matière au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont toutefois noté favorablement la volonté de l'établissement d'intégrer les actions à conduire en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au sein du plan d'action de l'établissement ainsi que l'implication du personnel.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] mentionne que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

L'établissement a fait appel à un prestataire de physique médical externe, sur la base d'un contrat prévoyant, pour remplir les missions identifiées, la mise à disposition d'un chargé d'affaire et d'un physicien médical, pour ce qui relève des missions et conditions d'intervention définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 [1].

Toutefois, les inspecteurs ont identifié que certaines de ces missions étaient, en pratique, réalisées par le référent interne à l'établissement ou par le chargé d'affaires du prestataire, aucun des deux n'étant physicien médical. A titre d'exemple, les deux documents relatifs à l'établissement des niveaux de références locaux n'ont ni été établis, ni même revus par un physicien médical, pourtant réglementairement garant de la dose délivrée aux patients, comme prévu par le code de la santé publique, cette dose ayant également des répercussions sur les doses reçues par les travailleurs.

Cette pratique du prestataire de physique médicale n'est ni conforme aux dispositions législatives et réglementaires, ni acceptable. Le niveau d'engagement du prestataire doit constituer un point de vigilance pour l'établissement. Toute définition de tâche devra être précisée à la fois en terme de périmètre et de responsabilités.

De plus, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) constitue un outil de pilotage de l'optimisation des pratiques et de la radioprotection des patients. Ce plan doit être un document opérationnel et adapté à l'établissement. L'une des étapes clefs pour y parvenir est d'évaluer les besoins en physique médicale, cependant, cette évaluation du besoin ne figure pas dans le POPM de l'établissement (version n° 1 du 16 mars 2020). Le guide de recommandations ASN/SFPM intitulé « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale* » d'avril 2013 pourra être utilisé à cet effet.

Par ailleurs, l'examen du POPM a conduit à relever les éléments suivants :

- la périodicité de la révision du POPM n'est pas mentionnée ;
- la liste des actes réalisés au sein de l'établissement et celle des praticiens libéraux y réalisant des actes ne correspondent pas dans leur ensemble à la situation de l'établissement ;
- les échéances du plan d'action étaient encore toutes fixées à décembre 2020 au jour de l'inspection traduisant le fait qu'il ne constitue pas en l'état un outil de pilotage et de coordination entre les deux parties.

- A1. Je vous demande de vous assurer auprès du prestataire de physique médicale que les missions relevant d'un physicien médical sont effectuées dans le respect des dispositions de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité [1].**
- A2. Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale pour tenir compte de l'ensemble des items relevés ci-dessus.**

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité

Les inspecteurs ont relevé la volonté de la direction de la qualité d'intégrer la radioprotection des travailleurs et des patients au plan d'action de l'établissement. Il s'agit d'une bonne pratique, qui devrait permettre à l'établissement de s'approprier et d'appliquer la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [2].

Toutefois, plusieurs actions restent à déployer pour que l'organisation de l'établissement soit conforme aux dispositions de la décision précitée [2], en particulier :

- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et les rédiger, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ;
- définir les modalités d'évaluation de l'optimisation en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées (à titre d'exemple : fréquence, échantillon, période de recensement), comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'information préalable des patients dans le système de gestion de la qualité, comme prévu au 1° de l'article 8 ;
- décrire les modalités d'habilitation au poste de travail, comme prévu à l'article 9, en précisant le rôle et les responsabilités de chacun des professionnels concernés.

- A3. Je vous demande d'intégrer la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle, par les professionnels concernés, des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 [2] et notamment celles susmentionnées.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN 13 juin 2017 modifiée [3] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de

thérapie ». L'article 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les inspecteurs ont observé que des actions de formation avaient été conduites en janvier 2021 suite à l'annonce de l'inspection de l'ASN en décembre 2020, et notamment la formation à la radioprotection des patients. Cinq chirurgiens n'ont pas terminé le cursus de formation à la radioprotection des patients. La formation n'a pas été initiée pour l'un des chirurgiens.

A4. Je vous demande de garantir que les personnels concernés sont dûment formés à la radioprotection des patients, selon la périodicité requise, conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-585 modifiée précitée [3].

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. ».

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été réalisées au mois de janvier 2021, permettant de former les travailleurs salariés de l'établissement. En revanche, les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs était à jour pour seulement un quart des praticiens libéraux (médecins et chirurgiens), un quart des salariés des médecins et aucun des salariés des chirurgiens, l'ensemble de ces travailleurs entrant pourtant en zone délimitée.

A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs entrant en zone délimitée bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail, selon la périodicité requise.

Coordination des moyens et mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit 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 [...]. 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. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».

Des plans de prévention ont été établis et signés par le directeur de l'établissement et le chef des entreprises extérieures. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la répartition des responsabilités entre l'établissement et les entreprises extérieures ne sont pas précisées. De plus, les plans de prévention ont été établis pour la moitié des praticiens libéraux (trois praticiens sur six).

Par ailleurs, il a été indiqué au cours des échanges que les modalités pour la gestion des salariés des praticiens libéraux ne permettaient pas, de façon systématique, d'anticiper la vérification des différentes exigences réglementaires nécessaires pour l'entrée en zones délimitées de travailleurs classés.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des entreprises extérieures, y compris les praticiens libéraux, disposent d'un plan de prévention établi préalablement à leur intervention au sein de l'établissement. Vous définirez dans les plans de prévention les responsabilités de l'établissement et celles de chaque entreprise extérieure. Vous assurerez les vérifications nécessaires préalablement à l'entrée en zone délimitée de travailleurs classés au sein des salles de bloc de l'établissement y compris lorsqu'il s'agit des salariés des praticiens libéraux.

Evaluations individuelles des expositions et résultats de la surveillance des expositions

L'article R. 4451-52 dispose que : « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. ». De plus, l'article R. 4451-53 précise : « Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

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

Des évaluations des expositions individuelles des travailleurs aux rayonnements ionisants ont été établies pour chacun des professionnels accédant en zones délimitées. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ces évaluations ne sont pas communiquées aux travailleurs concernés. De plus, l'un des praticiens libéraux réalise des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants au sein d'un second établissement, sans que l'évaluation réalisée au sein de la polyclinique n'ait été transmise au conseiller en radioprotection et au responsable d'activité nucléaire du second établissement. Enfin, les différences observées dans les conclusions de ces évaluations pour des praticiens d'une même spécialité ne sont pas analysées.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le CRP analyse les résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs mais qu'aucun bilan de cette surveillance ne fait l'objet d'une communication au comité social et économique (CSE).

A7. Je vous demande de communiquer d'une part, aux travailleurs, leurs évaluations individuelles des expositions en application de l'article R. 4451-53 du code du travail et, d'autre part, au comité social et économique, le bilan de la surveillance de l'exposition des travailleurs au moins une fois par an, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-72 du code du travail. Vous analyserez par ailleurs les résultats des évaluations individuelles des expositions notamment au regard des pratiques au sein d'un groupe de praticiens d'une même spécialité, particulièrement lorsque les conclusions des évaluations soulignent des différences notables entre praticiens.

Surveillance dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. »

L'article R. 4451-15 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants : 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ; [...] 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]. II.- Ces mesurages visent à évaluer : 1° Le niveau d'exposition externe ; [...]. ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres opérationnels n'était pas systématique. Des arguments organisationnels et notamment liés à la configuration des locaux ont été présentés pour expliquer cette pratique.

S'agissant de la surveillance dosimétrique des extrémités, une campagne avait été conduite en 2014, les résultats ayant tous été inférieurs au seuil de détection des bagues. Cependant, l'établissement avait fait le choix de maintenir le port des bagues pour les praticiens mais en pratique leur port n'est pas effectif. Parallèlement, la mise à jour récente des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants a mis en évidence une estimation de dose extrémité de cinquante-cinq millisieverts par an pour l'un des praticiens, valeur déclenchant les mesurages visant à évaluer le niveau d'exposition externe des extrémités.

A8. Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres opérationnels, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail. De plus, je vous demande de conduire une nouvelle campagne de surveillance dosimétrique des extrémités, après en avoir défini les modalités (durée, nombre de travailleurs, sensibilisation) afin d'être en capacité de conclure quant à la nécessité du maintien de cette surveillance, pour l'application des dispositions des articles R. 4451-15 et R. 4451-33 du code du travail.

Conformité des blocs opératoires

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017 [4] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle prévoit, à son article 13 que : « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; [...] ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. ».

Des rapports techniques de conformité ont été établis par un prestataire externe pour chacune des trois salles de bloc opératoire concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées. Cependant, le rapport technique relatif à la salle 4 concernait un appareil et des locaux d'un autre établissement.

De façon générale, les trois rapports ne répondent pas à l'ensemble des dispositions de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée [4]. En particulier, la description des locaux et notamment les moyens de sécurité n'y figurent pas.

A9. Je vous demande d'actualiser les rapports techniques des salles de bloc opératoire pour répondre à l'ensemble des exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0591 [4], en particulier son article 13.

Vérifications

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit que : « I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, [...], le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants. ».

L'article R. 4451-45 du code du travail dispose que : « I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]. II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. ».

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [5] précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles. L'arrêté du 23 octobre 2020 [6] est applicable pour votre établissement. Il conviendra d'opter pour l'un ou l'autre de ces deux référentiels afin de cadrer le champ et la périodicité des vérifications mentionnées aux articles R. 4451-44 et R. 4451-45 du code du travail. Pour les vérifications effectuées au titre du code du travail, seul l'arrêté du 23 octobre 2020 [6] sera applicable à compter du 1^{er} juillet 2021.

Lors de l'examen par échantillonnage des rapports de renouvellement des vérifications initiales et des rapports de vérifications périodiques, les inspecteurs ont relevé que la fréquence des vérifications périodiques n'avait pas été respectée pour la salle de bloc opératoire n° 4 et que celle des renouvellements des vérifications initiales n'avait pas été respectée pour la salle de bloc opératoire n° 3. De plus, il a été indiqué au cours des échanges que les dispositifs d'arrêt d'urgence sont vérifiés par le CRP. Toutefois, ces vérifications ne sont pas tracées.

A10. Je vous demande de respecter les périodicités des renouvellements des vérifications initiales et celles des vérifications périodiques, pour l'application, respectivement des articles R. 4451-44 et R. 4451-45 du code du travail. Vous tracerez également les vérifications relatives au test des dispositifs de sécurité des salles de blocs opératoires.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Régime administratif de l'appareil Faxitron

L'établissement dispose d'un appareil émettant des rayonnements ionisants destiné à analyser les tissus extraits au cours d'une intervention chirurgicale afin de s'assurer de l'ablation totale de tumeurs (Faxitron). Cet appareil avait fait l'objet d'une déclaration à l'ASN par l'établissement en 2014. En 2019, lors de

l'actualisation de la déclaration des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés au sein l'établissement, le Faxitron n'a pas été mentionné. Il a été indiqué au cours des échanges qu'une modification de la déclaration portant sur l'ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés par l'établissement sera effectuée via le téléservice de l'ASN.

B1. Je vous demande de me confirmer la régularisation de la situation administrative auprès de l'ASN pour cet appareil.

Etude de zonage et évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants

Des hypothèses relatives aux types d'actes réalisés et à la charge de travail au sein de chacun des blocs opératoires où sont réalisés des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants ont été établies. Elles ont été utilisées pour différents documents nécessaires à la démarche de radioprotection des travailleurs, comme l'étude de zonage et l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants. Pour autant, ces hypothèses, et les explications des choix effectués n'apparaissent pas dans les documents précités. Il a été indiqué au cours des échanges que l'étude de zonage sera revue début 2021, notamment pour tenir compte des évolutions réglementaires relatives aux zones délimitées.

B2. Je vous demande de tracer et d'expliquer les hypothèses retenues dans les documents précités afin que ces documents soient autoportants. Vous me transmettez l'étude de zonage révisée, précisant les hypothèses retenues, notamment en termes d'actes retenus et de charge de travail.

Compte-rendu d'acte opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 [7] prévoit la mention de plusieurs informations dosimétriques dans le compte-rendu d'acte et notamment, l'identification du patient, du médecin réalisateur, de l'équipement, la justification de l'acte, la procédure utilisée et la dose délivrée au patient.

A ce jour, ces informations figurent dans différents documents, tous n'étant pas remis au patient. Au cours des échanges, un vecteur a été identifié pour disposer de l'ensemble de ces informations dans un document autoportant (fiche de liaison remise au patient à sa sortie de l'établissement).

B3. Je vous demande de m'informer de la mise en place effective de cette action identifiée au cours de l'inspection, pour garantir la complétude des informations devant figurer au compte-rendu d'acte.

C. OBSERVATIONS

Radioprotection des patients

L'impulsion d'une dynamique en matière d'optimisation et de radioprotection des patients pour impliquer l'ensemble du personnel concerné a été questionnée à plusieurs reprises au cours de l'inspection. Plusieurs pistes ont été identifiées en ce sens, comme par exemple :

- accompagner le déploiement des niveaux de référence locaux par un affichage de ces niveaux directement sur les appareils afin d'en favoriser le partage et l'appropriation par les praticiens ;
- développer et assurer un suivi des formations à la radioprotection des patients (rappels, questionnement des acquis, illustration par des cas pratiques au bloc opératoire).

Par ailleurs, l'utilisation des paramètres des appareils reste à approfondir. A titre d'exemple, l'utilisation du mode scopie pulsée a été recommandée aux praticiens. Un test unique avec un praticien a été réalisé, avec *a priori* le paramètre de l'appareil le plus faible en matière de cadence-image, ce qui n'apparaît pas adapté aux besoins au cours de l'acte. Cependant, aucun autre paramètre n'a été testé, alors que l'utilisation de la scopie pulsée est fréquente pour les types d'actes réalisés au sein de l'établissement avec une cadence image supérieure et plus adaptée.

C1. Il conviendra de poursuivre les réflexions et actions initiées en matière d'optimisation. L'accompagnement par un physicien médical dans ces démarches reste nécessaire. Par ailleurs, il conviendra de favoriser une dynamique d'établissement pour la radioprotection des patients et d'identifier notamment des personnes relais au sein du bloc opératoire.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que le CRP de l'établissement, également ingénieur biomédical pour deux établissements, est investi dans plusieurs missions inscrites au POPM de l'établissement et ce, à hauteur de 45 heures par an.

C2. Il conviendra de réévaluer l'adéquation entre les missions du CRP et les moyens mis à sa disposition, en tenant compte de l'ensemble de ses autres missions. L'identification d'une personne relai pour la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire constituerait un appui fondamental et permettrait de partager et développer davantage la culture de radioprotection au sein de l'établissement.

Suivi médical des travailleurs

Il a été indiqué aux inspecteurs que, pour faciliter l'organisation du suivi médical des travailleurs, il avait été convenu avec le médecin du travail référent de l'établissement qu'il se déplace sur site un ou plusieurs jours afin de réaliser les visites médicales de l'ensemble des travailleurs. Cette bonne pratique a notamment permis de respecter la périodicité du suivi médical pour les travailleurs salariés de l'établissement et pour une majorité de praticiens libéraux et de leurs salariés.

C3. Il conviendra de mener une réflexion sur les leviers permettant de pérenniser cette démarche.

Revue par les pairs

Au cours des échanges, la question de l'organisation à mettre en place au sein de l'établissement a été soulevée notamment pour la physique médicale et la radioprotection des travailleurs. Dans ce cadre, la notion d'audit a été évoquée. Le code de la santé publique définit l'audit clinique réalisé par les pairs à l'article R. 1333-70 comme une « *méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.* ». Ces dispositions ne figurent pas dans la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [2] mais constitue une bonne pratique à développer, tout en la proportionnant aux enjeux de l'établissement.

C4. Je vous invite à poursuivre les réflexions engagées au sein de l'établissement en matière d'audit clinique réalisé par les pairs.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

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

Signé par,

Jean FÉRIÈS

