AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE MARSEILLE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Marseille, le 15 mai 2018

CODEP–MRS–2018-020822

Directeur Général
Hôpital Européen / Fondation Ambroise Paré
EUROMED CARDIO
6 rue Désirée Clary
13003 - Marseille

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 avril 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0668
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : DEC-2014-13-055-0482-01 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018– 011411 du 1er mars 2018

Monsieur le directeur général,

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 26 avril 2018, une inspection relative aux conditions d'emploi des générateurs de rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au sein de la société EUROMED CARDIO. 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 26 avril 2018 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 personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire dédiées à la cardiologie interventionnelle.

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 considère que les mesures prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Au titre des bonnes pratiques, les inspecteurs ont noté que des audits sont réalisés régulièrement notamment pour vérifier la complétude des comptes rendus d'actes et pour mesurer la prise en compte effective du port de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs exposés et de tous ceux entrant en zone contrôlés. D'une manière générale, ils ont souligné la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et les dispositions mise en œuvre pour améliorer de façon continue la radioprotection des travailleurs et des patients.

Néanmoins, ils ont observé des insuffisances qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A cet égard, la consultation des résultats dosimétriques par les inspecteurs leur a clairement permis d'établir que la dosimétrie opérationnelle n'était pas portée par les médecins anesthésistes intervenants en zone contrôlée. Les relevés de cette dosimétrie effectués régulièrement par la PCR devront vous permettre de faire respecter le port effectif de cet équipement à tout travailleur entrant en zone contrôlée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Zonage

L'article 4 de la 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 indique que le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

L'article 5 de cette décision précise que lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois.

Les inspecteurs ont relevé que :

- les postes de commandes respectifs de chacun des générateurs de rayonnements ionisants fixes équipant les deux salles dans lesquels sont pratiquées des interventions chirurgicales radioguidées sont implantés dans un local situé entre ces deux salles ;
- les portes de ce local donnant accès aux salles sont maintenues ouvertes pour des raisons d'exploitation et ainsi permettre, notamment, la communication entre les personnes présentes aux postes de commandes et les chirurgiens dans chacune des salles de cardiologie interventionnelle pour pallier la défaillance la défaillance du système de communication par micros et haut-parleurs et permettre le positionnement en repli des personnels lors de la mise en œuvre de la scopie ou de la graphie par les praticiens... ;
- l'étude de zonage montre que, portes ouvertes, une partie du local peut être une zone contrôlée lors du fonctionnement de l'un ou de l'autre des générateurs de rayons X équipant les salles, l'autre partie, dédiée aux postes de commandes, étant une zone surveillée ;
- un affichage à l'entrée de la zone réglementée présente ce zonage ;

- un marquage au sol et sur les murs dans ce local délimite la zone surveillée de la zone contrôlée, zone qu'il faut franchir pour accéder aux postes de commandes.

Les postes implantés dans ce local ne sont cependant pas exclusivement dédiés à la commande des générateurs. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté que des personnes se trouvaient dans le local sans qu'il y ait d'activité sur l'un des postes de commandes, avec un pied dans la zone contrôlée et un pied dans la zone surveillée. Par ailleurs des opérateurs se trouvaient au niveau des deux postes de commande alors qu'il n'y avait qu'une intervention en cours dans une seule des salles de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont souligné que ces dispositions ne permettaient pas de répondre à deux des trois principes fondamentaux de la radioprotection. Il n'est en effet pas justifié que des personnes travaillant sur un poste de travail soient exposées aux rayonnements ionisants si ce poste n'est pas en lien direct avec l'utilisation de ces rayonnements. Une défaillance d'équipement de communication ne peut pas être compensée au détriment de l'optimisation de l'exposition des personnes.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions afin que, conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée, dans les locaux ou aires attenants à chacune des salles sous votre responsabilité, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans cette salle d'appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Les mesures qui seront mises en œuvre devront conduire à la fermeture des portes du local des postes de commande et à leur maintien dans cette position au cours de la mise en œuvre des rayonnements ionisants.

A2. Je vous demande de me transmettre une étude de zonage concluant au respect de l'article 4 de la décision précitée.

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

La consultation des résultats dosimétriques par les inspecteurs leur a clairement permis d'établir que la dosimétrie opérationnelle n'était pas portée de manière systématique par les médecins anesthésistes libéraux intervenants en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que la dosimétrie opérationnelle soit strictement portée au sein des salles du bloc opératoire par tout travailleur intervenant en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et

contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance […].

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques d'ambiance n'étaient pas réalisés dans toutes les zones attenantes aux zones réglementées. Les points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance n'étaient pas fixés. Les modalités techniques mises en œuvre n'étaient pas formalisées.

A4. Je vous demande de procéder, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail et de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, aux contrôles d'ambiance mensuel à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que de toutes les zones attenantes à celles-ci. Il conviendra de fixer dans une procédure les points de mesures et les modalités techniques mises en œuvre pour ces contrôles.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise 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 (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Les recommandations conjointes de l'ASN et de la société française de physique médicale (SFPM) relatives aux « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » éditées en avril 2013 donnent des exemples de calcul d'équivalent temps plein (ETP) notamment en physique médicale et en radiologie.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale qui leur a été présenté ne faisait pas apparaître le résultat d'une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs qui auraient été fixés par l'établissement. En particulier, l'estimation des besoins, par exemple en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale n'était pas présentée.

A5. Je vous demande de mettre à jour votre POPM en tenant compte de l'objectif de sa rédaction rappelé dans le guide n° 20 de l'ASN qui est de formaliser une réflexion visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement. L'estimation des besoins en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale devra y figurer. Vous me transmettrez un exemplaire mis à jour de votre POPM.

Optimisation des doses aux patients

L'article L. 1333-1 du code de la santé public fixe que les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] doivent satisfaire au principe suivant (notamment) : l'exposition des personnes aux

rayonnements ionisants [...] doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

L'article R. 1333-59 de ce code précise que lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1 étant applicables à ces procédures et opérations.

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche était en cours visant à modifier si besoin les procédures afin de maintenir la dose de rayonnements aux patients au niveau le plus faible raisonnablement possible.

A6. Je vous demande de finaliser la démarche initiée et de procéder à l'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants de radiologie interventionnelle. L'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement pourra être comparée avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques, notamment au travers du réglage des appareils.

Information de la PCR sur les doses efficaces reçues par les travailleurs

L'article R. 4451-71 du code du travail dispose qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs [de dose collective et individuelle], avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection (PCR), […], demande communication [à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)] des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

L'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et aux articles R. 4451-69 et suivants du code du travail, l'IRSN organise [...] l'exercice du droit d'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci [...]. L'IRSN délivre une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs celles-ci étant centralisées dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Les inspecteurs ont relevé que la PCR n'avait pas accès à SISERI et aux informations pouvant la concerner.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions pour que votre PCR ait accès à SISERI et se tienne informée des doses efficaces reçues par les travailleurs de votre établissement.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les annexes 1 et 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes allait être tracé au sein d'un système plus large qui permet la maîtrise de tous les événements indésirables rencontrés dans l'exploitation de l'établissement.

B1. Je vous demande de m'informer de la date à laquelle la traçabilité de l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation à la suite des observations issues des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes ou de tout autre contrôle ayant un lien avec la radioprotection sera effective au niveau de l'établissement.

Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que vous envisagiez de procéder à une nouvelle campagne de mesures pour estimer les doses au cristallin.

B2. Je vous demande de me transmettre les résultats que vous aurez obtenus à la suite de cette campagne et de m'informer de l'impact éventuel que les résultats de cette campagne auront sur votre zonage.

C. OBSERVATIONS

Contrôle de qualité après maintenance

Les inspecteurs ont relevé que la maintenance des générateurs était suivie d'un contrôle de qualité. Cependant ce contrôle est effectué par le technicien du prestataire qui réalise la maintenance.

C1. Il conviendra de mettre en place des dispositions afin que le contrôle de qualité des générateurs après maintenance soit garanti par une personne indépendante de celle qui en réalise la maintenance.

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4451-8 du code du travail précise notamment que « chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle […]. »

Les inspecteurs ont noté que la planification des contrôles techniques de radioprotection ne prenait pas en compte ceux des EPI ni ceux des dosimètres opérationnels qui sont néanmoins contrôlés.

C2. Il conviendra de formaliser la planification de tous les contrôles techniques de radioprotection réalisés dans l'installation.

Entreposage des dosimètres passifs

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. […].

Les inspecteurs ont observé que l'état du tableau destiné à l'entreposage des dosimètres passifs ne permettait pas d'entreposer dans de bonnes conditions les dosimètres.

C3. Il conviendra de remettre en état le tableau entreposage des dosimètres passifs.

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 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 le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS