

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 Février 2019

CODEP-MRS-2019-008362

**Hôpital d'Instruction des Armées
2 Boulevard Sainte Anne
83800 TOULON Cédex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12/02/2019 dans votre service
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0647
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D830056 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Références : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2019– 00817 du 08/01/2019
[1] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.
[2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.
[3] 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
[4] Instruction N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)

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 12/02/2019, une inspection dans le service d'imagerie médicale de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12/02/2019 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.

Un grand nombre de participants a assisté aux réunions d'introduction et de restitution de l'inspection, témoignant de la mobilisation de l'établissement pour la prise en compte de la radioprotection.

Une présentation générale de l'organisation de l'établissement et de ses activités a été effectuée. La démarche entreprise par l'établissement pour l'amélioration continue de la qualité et la gestion des risques a été exposée. Un bilan sur l'avancement de cette démarche dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées a également été effectué. Les inspecteurs ont apprécié les actions entreprises dans ce domaine et l'organisation mise en place (comité de radioprotection, groupes de travail, désignation de référents).

Après ces présentations, les inspecteurs ont visité les salles de cardiologie, de neuroradiologie, les salles scanners et le bloc opératoire. Au cours de ces visites, ils se sont entretenus avec le personnel rencontré : cadre de bloc, infirmier du bloc opératoire, cardiologues, radiologues, infirmier de cardiologie, manipulateurs en électroradiologie (MERM). 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.

L'inspection s'est poursuivie par un contrôle documentaire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la démarche globale qui a été présentée est positive et doit être poursuivie afin de respecter l'ensemble des exigences réglementaires applicables.

Néanmoins, la situation des effectifs en physique médicale est alarmante. En effet, le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs fait apparaître un besoin de 2,1 ETPT. Or, non seulement vous ne disposez que d'une seule physicienne médicale qui devra s'absenter dès le 1^{er} mars pour une période minimale de 6 mois et vous n'avez programmé encore aucun recrutement ou mis en place de dispositions palliatives pour gérer cette situation. Il convient que vous preniez sans délai les mesures nécessaires pour garantir la continuité de cette fonction au sein de votre établissement.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

La qualité, la sécurité, l'optimisation des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont des préoccupations mises au cœur du code de la santé publique. L'article R. 1333-68 de ce même code, indique que « II- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

Pour répondre à ce point vous avez mis en place une organisation de la physique médicale décrite dans un plan (POPM). En utilisant le guide de recommandations ASN/Société française de physique médicale (SFPM) de 2013 sur les « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale » en imagerie médicale » et le guide n° 20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale », vous avez évalué les besoins pour mener à bien l'ensemble des missions et objectifs de physique médicale pour votre établissement.

Cette évaluation fait apparaître un besoin en physicien de 2,1 ETPT par an. Or, à ce jour, le nombre de physicien est de 1 ETPT. Par ailleurs pour l'année 2019, la personne en charge de la physique médicale sera absente pour un congé maternité planifié et ce, dès le mois de mars.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune solution n'était encore prévue à 15 jours de cette échéance.

- A1. Je vous demande de mettre en place sans délai des dispositions pour assurer la continuité de cette fonction.**
- A2. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que l'effectif en physiciens médicaux présents dans votre établissement soit en accord avec les besoins qui vous paraissent nécessaires eu égard aux estimations que vous avez faites en tenant compte des recommandations du guide n° 20 de l'ASN et du guide ASN/SFPM susmentionnés. Vous m'informerez des solutions que vous aurez retenues.**

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision [1] fixant les règles de conception auxquelles doivent répondre les locaux : « *En liaison avec l'employeur ou dans le cas d'un chantier de bâtiment de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport 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 ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 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. »

L'établissement a fourni en amont de l'inspection pour l'ensemble des salles, des documents de vérification du dimensionnement des protections biologiques, basés sur une application des calculs normatifs présents dans la norme NF C15-160. Ces documents ont été établis suite aux non-conformités relevées lors des contrôles externes de radioprotection effectués par le SPRA fin 2017. Formellement, ces documents ne permettent pas de répondre aux exigences de l'article 13 de la décision mentionnée ci-dessus. Les inspecteurs ont rappelé que les conformités établies postérieurement au 1^{er} juillet 2018 doivent l'être en application de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

- A3. Je vous demande d'établir les rapports techniques de conformité de l'ensemble de vos locaux conformément aux dispositions de l'article 13 précité.**

Coordination des mesures de prévention

Conformément à 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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 R4512-7 prévoit que le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux. »

En amont de l'inspection, l'établissement a communiqué aux inspecteurs la liste des entreprises extérieures intervenant dans ses locaux. Les inspecteurs ont demandé à consulter le plan de prévention établi avec la société BIOMEDICA qui réalise de manière régulière des contrôles qualité sur vos équipements. Ce plan n'a pas pu être fourni.

- A4. Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises intervenant dans votre établissement.**

Vérifications périodiques des lieux de travail

L'article R. 4451-46 du code du travail précise : « I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. »

Le tableau 3 de la décision n° 2010-DC-0175 [2] indique que pour les appareils de radiologie interventionnelle et arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle, la périodicité des contrôles internes d'ambiance est mensuelle.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [3] indique : « I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans des conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois... 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 contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2. »

Les inspecteurs ont noté l'existence de contrôles mensuels réalisés à l'aide du radimètre mais aucune de ces mesures ne porte sur les lieux de travail attenants aux zones réglementées.

A5. Je vous demande de déterminer des points de mesure et d'effectuer les relevés nécessaires permettant de répondre aux dispositions ci-dessus.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail indique « L'employeur évalue les risques résultants de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4664-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif : 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7, R. 4451-8 celles pertinentes au regard de la situation de travail.... »

L'article R. 4451-53 du code du travail précise « 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 ... »

En amont de l'inspection les documents transmis montrent que l'évaluation des postes de travail ne prend pas en compte la valeur limite d'exposition pour le cristallin. Seule, l'étude pour les activités conduites dans l'une des salles de neuroradiologie traite des expositions du cristallin. Lors des visites, cependant, les inspecteurs ont observé le port de protections individuelles (lunettes et visière), de dosimètres cristallins par certains salariés. La finalisation de cette évaluation est également inscrite dans votre plan d'actions de la radioprotection présentée en introduction de l'inspection.

A6. Je vous demande de finaliser cette étude, de faire figurer les informations concernant la dose au cristallin dans toutes vos études d'évaluation des risques et de définir la nécessité ou non d'avoir recours à des protections individuelles.

Surveillance dosimétrique

L'examen des relevés dosimétriques en séance a montré que la dosimétrie opérationnelle n'est pas portée, par un certain nombre de salariés, tout particulièrement au bloc opératoire.

Vous nous avez informés de la commande d'un complément de dosimètres opérationnels. La disponibilité des dosimètres n'est cependant pas la raison principale de cette absence de ports de dosimètres, selon l'avis de la PCR.

L'instruction DGT/ASN/2018/229 [4] précise au chapitre 8.3 « *Le port du dosimètre opérationnel individuel est obligatoire pour tout travailleur autorisé à accéder à une zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opérations (art R. 4451-57)* »

L'article R. 4451-33 indique : « *I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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;* »

A7. Je vous demande de faire respecter le port de la dosimétrie opérationnelle à tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

Affichage et signalisation des zones

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [3] mentionne : « *I.- Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. »*

L'article 9 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 [1] précise « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité, et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée dès la mise sous tension de l'équipement. »*

Lors de la visite du bloc opératoire les inspecteurs ont noté pour certains accès de salles l'absence de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Vous nous avez expliqué que cette situation anormale était conséquente à un changement de portes. De même d'anciens panneaux, liés à d'autres activités, demeurent en place aux accès de différentes salles. Des verrines de signalisation lumineuses d'utilisation obsolètes sont également observées et prêtent à confusion.

A8. Je vous demande de mettre à jour les signalisations et affichages aux accès de toutes les salles du bloc opératoire.

Conditions et modalités d'accès en zone

L'article R. 4451-32 du code du travail mentionne : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévus à l'article R. 4451-52. »*

L'article R. 4451-58 du code du travail précise : « *I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28....* »

L'article R. 4451-64 indique : « *I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »*

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont observé que certaines personnes rentraient en zone surveillée sans port de dosimétrie. Vous nous avez informés que ces travailleurs interviennent pour réaliser l'entretien des locaux. Certains d'entre eux sont des salariés de votre établissement, d'autres appartiennent à des entreprises extérieures.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions requises aux articles précités pour l'accès de ces travailleurs en zone surveillée et leur surveillance dosimétrique. Il conviendra pour les salariés d'entreprises extérieures d'établir un plan de prévention adapté.

Emploi des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique : « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.* »

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont interrogé un infirmier qui leur a précisé que, sur ordre, il est amené à actionner la pédale générant des rayonnements ionisants.

A10. Je vous demande de rappeler à vos salariés et plus particulièrement aux chirurgiens la nécessité du respect de l'article précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Régime administratif

L'article R. 1333-137 du code de la santé publique prévoit : « - *Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ; 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ; 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ; »*

La déclaration que vous nous avez transmise en janvier 2019 est erronée car l'ensemble des équipements émettant des rayonnements ionisants a été affecté à la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées, ce qui n'est pas le cas.

B1. Je vous demande de me transmettre une déclaration adaptée à votre utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Le paragraphe IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que « *Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.* »

Le bilan transmis en amont de l'inspection montre que la plupart des salariés concernés sont formés à la radioprotection des patients. Certains chirurgiens et internes intervenant au bloc opératoire n'ont cependant pas encore réalisé cette formation.

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

Le bilan transmis en amont de l'inspection, bien que très satisfaisant, fait encore état de personnes non formées à la radioprotection pour la partie travailleurs. Il s'agit principalement d'internes. Vous nous avez informés au cours de l'inspection que cette formation serait réalisée lors de la semaine d'intégration prévue à l'arrivée des internes.

Nous avons noté que des indicateurs de suivi de la formation (patients et travailleurs) sont présentés en réunions de comités de radioprotection. Le rapport de la réunion du mois de novembre a été présenté aux inspecteurs. Ce rapport (en cours de finalisation) ne donne pas encore de conclusion ni de proposition pour la progression de ces indicateurs.

B2. Je vous demande de définir des actions pour finaliser la formation de vos salariés à la radioprotection des travailleurs et des patients et de me transmettre le rapport du comité de radioprotection finalisé portant conclusion sur ce thème.

C. OBSERVATIONS

Personne compétente en radioprotection

Suite aux non-conformités réglementaires essentiellement observées au bloc opératoire, il est nécessaire de progresser sur le respect et la mise en œuvre des règles de radioprotection. En raison du nombre important de salariés intervenant en zones surveillées et contrôlées, il semble opportun de pouvoir conduire de manière continue les activités liées à la radioprotection, et ce même pendant les absences de la personne compétente en radioprotection.

C1. Il conviendra de mener une réflexion afin que les mesures à suivre par chacun pour respecter les règles de radioprotection au niveau des salles du bloc opératoire soient encadrées de façon suffisamment permanente.

Suivi des actions

Lors de l'examen des contrôles externes de radioprotection et du suivi des non-conformités vous avez informé les inspecteurs de la mise en place d'un outil unique de suivi d'actions. Ce suivi est en cours de formalisation au niveau de votre établissement pour tous les processus, suivant en cela la recommandation de la Haute autorité de santé (HAS) dans le cadre de la certification de l'établissement.

C2. Il conviendra de poursuivre cette démarche et d'y inclure l'ensemble des actions concernant la radioprotection.



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, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS