

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 mars 2019

CODEP-MRS-2019-013602

**Directeur du Centre hospitalier intercommunal
Toulon – La Seyne sur mer
Hôpital Sainte Musse
54, rue Sainte Claire Deville
BP 1412
83056 TOULON CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 mars 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0646
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installations référencées sous les numéros M830032 et Dec-2017-83-137-0131-01 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

1. Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-000370 du 15 janvier 2019
2. Lettre de suite de l'inspection du 17 avril 2014 CODEP-MRS-2014-030776
3. Courriel CHI Toulon – La Seyne sur mer – Hôpital Sainte Musse du 13 octobre 2015

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 5 mars 2019, une inspection dans les services de votre établissement où sont réalisées les procédures interventionnelles radioguidées. 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 5 mars 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 mesures prises pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR)

et de personne spécialisée en physique médicale, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des services où sont réalisées les procédures interventionnelles radioguidées.

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 activités liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont conduites très sérieusement et avec efficacité. Les études réalisées dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients ont été en particulier soulignées par les inspecteurs.

Néanmoins, les effectifs nécessaires pour mener l'ensemble des tâches qui pourraient permettre le respect complet de la réglementation ne sont pas disponibles. Ceci m'amène à renouveler certaines des demandes qui vous ont été faites à la suite de l'inspection conduite en 2014 sur le même sujet (cf. lettre du 2 juillet 2014 en référence 2 et votre réponse du 13 octobre 2015 en référence 3).

Par ailleurs, le nombre d'équivalent temps plein (ETP) dont vous avez estimé le besoin pour réaliser les tâches de physique médicale (cf. plan d'organisation de la physique médicale PRO.RPROT.001 annexe 6 indice 7 de janvier 2018) est de 2,3 alors que l'effectif en place est de 1 ETP.

Il conviendra que vous m'indiquiez spécifiquement les dispositions que vous prenez pour que la physique médicale soit assurée au niveau requis 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

Écarts répétitifs

Par rapport à la situation de 2014 qui a fait l'objet de la lettre de suite du 17 avril 2014 de l'ASN (réf. 2) et à vos engagements, objet de votre réponse rappelée en référence 3, les inspecteurs ont relevé à nouveau des écarts concernant :

- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés des personnels médical et paramédical concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées dans les installations dédiées et non dédiées (cf. articles R.4451-58 du code du travail),
- la formation à la radioprotection des patients des personnels médical et paramédical concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées dans les installations non dédiées (cf. article L. 1333-19 du code de la santé publique),
- la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils (cf. recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016 disponible sur le site de l'ASN à : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants> qui sont visées dans la 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 et applicable à compter du 1^{er} juillet 2019),

- la complétude des comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants (cf. article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants),
- les plans de prévention (cf. articles R. 4511-1 et suivants du code du travail).

Un travail important reste à fournir pour que la situation au regard du respect de ces obligations réglementaires puisse être considérée comme satisfaisante.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande, pour les points listés ci-dessus d'établir, sous un mois, un plan d'action de mise en conformité. Il conviendra notamment de mettre en place des indicateurs de suivi que vous me transmettez à l'échéance du 31/08/2019 et du 31/12/2019.

Plan d'organisation de la physique médicale

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 physique 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 physique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le nombre d'équivalent temps plein (ETP) dont le besoin a été estimé pour réaliser les tâches de physique médicale (cf. plan d'organisation de la physique médicale PRO.RPROT.001 annexe 6 indice 7 de janvier 2018) est de 2,3 alors que l'effectif en place est de 1 ETP.

A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettez en place pour que la physique médicale soit assurée au niveau requis au sein de votre établissement.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne faisaient pas l'objet d'un suivi individuel renforcé régulier de son état de santé.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

Affichage

L'article 8 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 que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la

situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».

L'article 9 de cet arrêté mentionne également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

Les inspecteurs ont relevé que l'affichage en place au niveau des accès aux salles dans lesquelles sont mis en œuvre des appareils de radiologie ne permettait pas de distinguer si le local concerné était considéré comme zone non réglementée, surveillée ou contrôlée. Par ailleurs, une des salles dans laquelle, sauf exception, aucun appareil de radiologie n'est mis en œuvre, comportait un affichage permanent amenant à considérer cette salle comme une zone contrôlée.

A4. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées rendant mieux compte de leur caractère intermittent conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné et de limiter cette signalisation aux seules zones réglementées.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Mission du physicien médical

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique prévoit 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.

Les inspecteurs ont noté que le POPM précité mentionnait qu'une des missions de la physique médicale est de contribuer au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants et répond à cet égard à l'article susmentionné du code de la santé publique.

Cependant, les équipements sont achetés par les structures mises en place au niveau du groupement hospitalier territorial (GHT) du Var qui ne consulte pas nécessairement la physique médicale.

C1. Il conviendra de mettre en place une organisation afin qu'un physicien médical puisse assurer que tout équipement destiné à être utilisé pour déterminer et délivrer des doses de rayonnements ionisants aux patients, qu'il soit ou non acheté par le GHT, est approprié et permet de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.



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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC