

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 AVRIL 2019

CODEP-MRS-2019-014104

Fondation LENVAL
57, avenue de la Californie
06200 NICE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 mars 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0636
Thème : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Installation référencée sous le numéro : M060055 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-003920 du 23/01/2019

Madame,

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 22 mars 2019, une inspection au sein des salles du bloc opératoire 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 22 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 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 et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des cinq salles du bloc opératoire, réservées aux activités chirurgicales sous amplificateur de brillance. 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.

Les inspecteurs ont noté que la PCR interne est assistée dans ses missions par un prestataire externe comme PCR et physicien médical.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnes présentes lors de l'inspection qui se sont rendues disponibles et ont apporté leur concours au bon déroulement de l'inspection. Certaines exigences de la réglementation sont parfaitement prises en compte.

Cependant, de nombreux points restent à corriger. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, sont la mise en conformité des installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591 et l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs.

Il est important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui de la PCR afin d'éviter la persistance des écarts.

L'ensemble des actions correctives relatives aux écarts relevés est détaillé ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

L'article R. 4451-118 du code du travail précise également que : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants".*

Les inspecteurs ont noté le départ de la seconde PCR interne et l'intervention d'un prestataire externe en appui de la PCR locale. Cependant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier précisément la répartition des responsabilités respectives entre la PCR et le prestataire.

A1. Je vous demande de produire un document précisant la répartition des rôles et responsabilités entre PCR et prestataire externe et de procéder à une évaluation des temps alloués nécessaires à chacune des missions.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que « 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 ; [...] II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ».

Les inspecteurs ont relevé que la plupart du personnel médical au bloc opératoire n'a pas réalisé sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Contrôles internes

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent

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

Les inspecteurs ont observé que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés mensuellement et tracés.

Contrôles externes

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités émises dans les deux derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'actions correctives.

A4. Je vous demande de veiller à engager et à tracer les actions correctives permettant de lever les non-conformités récurrentes et décelées au cours des deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] prévoit que : « 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune évaluation des niveaux d'exposition n'a été réalisée dans les étages supérieurs et inférieurs des zones surveillées ou contrôlées dans lesquelles des travailleurs sont présents.

A5. Je vous demande de compléter les mesures faites à l'occasion des contrôles techniques d'ambiance et de réaliser des points de mesure mensuels dans toutes les zones attenantes. Les points de mesure doivent être consignés dans un document et constituent les points de référence pour les contrôles d'ambiance.

Conformité des installations

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 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.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée des salles de bloc opératoire.

A6. Je vous demande de rédiger les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatifs à vos installations.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale qui leur a été présenté ne faisait pas apparaître l'estimation des besoins, par exemple en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale. Aucune mention n'était faite, dans le cadre de l'optimisation des doses aux patients, concernant les dispositions permettant d'évaluer périodiquement les éléments dosimétriques. Bien que le recueil des doses ait débuté en salle vasculaire et au scanner interventionnel, les actions nécessaires pour optimiser la radioprotection des patients ne sont pas évoquées.

A7. 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 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. La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019, il sera souhaitable de la prendre en considération pour la mise à jour du POPM.

Optimisation des doses aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique prévoit que les activités nucléaires satisfont notamment au principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

L'article R. 1333-57 de ce code précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susmentionnée, qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019, précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Les inspecteurs ont noté que, dans le cadre du suivi des doses délivrées aux patients, il avait été procédé au recueil des doses sur l'année 2018 mais qu'il n'existait pas encore de disposition permettant d'évaluer périodiquement les éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants d'imagerie interventionnelle.

A8. Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus courants ou les plus irradiants d'imagerie interventionnelle. Cette démarche, formalisée, devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques

en interne de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques. La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susmentionnée entrant en vigueur le 1^{er} juillet 2019, il sera souhaitable de la prendre en considération pour mener cette démarche.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Cependant, les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection ne sont pas précisés dans la procédure.

C1. Il conviendra de compléter la procédure de gestion des événements indésirables, en y intégrant notamment les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en 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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS