

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 novembre 2019

CODEP-MRS-2019-048068

Monsieur le directeur
CHPA-CHIAP
(Centre Hospitalier Intercommunal Aix Pertuis)
avenue des tamaris
13616 AIX EN PROVENCE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection du 05/11/2019
Inspection référencée **INSNP-MRS-2019-0639**
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
(blocs opératoires, salles de cardiologie, installation de lithotripsie, salles de radiologie hors scanner)
Installation répertoriée sous le numéro : **D130021** *(référence à rappeler dans toute correspondance)*

Réf. : [1] Récépissé de déclaration CODEP-MRS-2019-031922 (DNPRX-MRS-2019-6162)
[2] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-038072 du 11/09/2019

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 novembre 2019, une inspection dans les services de votre établissement réalisant des pratiques 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, 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 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 et de personne spécialisée en radiophysique 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 salles de blocs opératoires du secteur 1 et du secteur 2, des salles de cardiologie (salles 11 et 12), des salles de radiologie (hors scanner) et de la salle de lithotripsie.

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 le risque radiologique est d'une manière générale pris en compte de façon satisfaisante au sein des services concernés, en particulier au niveau des activités de cardiologie, et est bien intégré à la démarche générale de gestion des risques de l'établissement. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la direction et des personnes rencontrées, leur écoute et participation aux échanges. L'organisation qui en résulte apparaît ainsi solide et mérite d'être préservée. Des insuffisances ont toutefois pu être relevées pour assurer le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur. Les dispositions retenues pour signaler le risque radiologique au niveau de la salle de lithotripsie et des salles de blocs opératoires en particulier nécessite notamment d'être consolidé et les démarches réalisées en vue d'optimiser les doses délivrées dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées restent à approfondir.

Les points ainsi relevés à la suite de l'inspection font l'objet des demandes et observations reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-34 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. 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 de leurs modalités d'entretien et de vérification..... »

D'après les informations recueillies, des démarches ont été initiées pour établir des plans de prévention avec les intervenants extérieurs. Les démarches doivent être finalisées et menées pour l'ensemble des entreprises extérieures et des travailleurs non-salariés intervenant en zone délimitée.

A1. Je vous demande de poursuivre les démarches entreprises pour coordonner les mesures de prévention qui s'imposent avec chacun des travailleurs non-salariés ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone, conformément aux dispositions du code du travail précitées.

Evaluation des expositions aux extrémités et au cristallin

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...] ». La circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 précise que « si la distribution des débits de dose dans l'espace n'est pas homogène, le dosimètre porté à la poitrine doit être complété de dosimètres permettant de s'assurer du respect des limites de dose aux parties du corps les plus exposées (extrémité, œil...) ».

Des dosimètres passifs « poitrine » nominatifs sont disponibles pour les travailleurs susceptibles d'intervenir lors d'actes de radiologie interventionnelle, qu'ils soient ou non salariés de la clinique. Il n'y a pas de suivi complémentaire au niveau des extrémités par bagues dosimétriques ou au niveau du cristallin, sans que cette position ne soit justifiée par l'analyse de postes.

A2. Je vous demande de procéder à l'évaluation des expositions au niveau des extrémités et du cristallin, et de justifier en conséquence les équipements mis à disposition du personnel.

Équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-56 du code du travail prévoit que « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. »

L'article R. 4322-1 du code du travail prévoit par ailleurs que « les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité [...] ».

Selon les éléments présentés, les dernières vérifications tracées des moyens de protections datent de 2017. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle des équipements était planifié prochainement, et qu'une périodicité annuelle était visée pour leur contrôle.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont par ailleurs relevé que certains équipements de protection individuelle n'étaient pas stockés de manière à les maintenir en bon état, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

Il a en particulier été constaté que des tabliers plombés étaient posés pliés et non suspendus aux dispositifs de rangement prévus.

A3. Je vous demande de réaliser et de formaliser le contrôle des équipements de protection mis à disposition du personnel.

Une attention particulière doit être portée sur les conditions de rangement des équipements.

Vérifications périodiques des lieux de travail (contrôles d'ambiance)

L'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles [...] définit la fréquence des contrôles d'ambiance à réaliser.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs, relevés à une fréquence mensuelle pour les salles du bloc opératoire et de cardiologie ou trimestrielle pour les salles de radiologie (hors scanner) et pour la salle de lithotripsie.

A4. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance selon les périodicités prévues par la décision susmentionnée.

Il convient par ailleurs de confronter les résultats des mesures au zonage retenu, de façon à le conforter ou non.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique mentionne que « Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »

L'article 7 de 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 prévoit que la mise en œuvre du principe d'optimisation soit formalisée dans le système de gestion de la qualité, et apporte des précisions sur les actions attendues en ce sens.

Pour les activités de cardiologie, des démarches concertées sont entreprises pour améliorer les protocoles établis (notamment dans le cadre du projet de nouvelles salles de cardiologie). Pour les activités de radiologie, des protocoles ont été travaillés pour certains actes spécifiques, en fonction des remontées formulées par les manipulateurs et/ou les utilisateurs. Au niveau des activités réalisées au bloc opératoire, les protocoles disponibles sur les machines ont été harmonisés par spécialité sur les différents appareils. Les démarches réalisées restent à approfondir, notamment au niveau du bloc opératoire, au titre du principe d'optimisation.

A5. Je vous demande de poursuivre les démarches visant à optimiser les doses délivrées par les appareils, en formalisant les protocoles radiologiques relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants et/ou les plus irradiants pratiqués au sein de votre établissement, avec l'implication des utilisateurs.

Evaluations des doses délivrées

L'article R. 1333-62 du code de la santé publique prévoit que « I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont relevé que des évaluations sont réalisées pour des actes présentant des enjeux pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques sont établis. La démarche reste à appliquer plus largement au titre du principe d'optimisation à d'autres actes pratiqués (pour les actes pédiatriques par exemple).

A6. Je vous demande de mettre en place l'évaluation des doses délivrées aux patients conformément aux dispositions précitées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Absence de médecin du travail et suivi médical du personnel

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne dispose plus de médecin du travail depuis plus d'un an. Selon le bilan présenté, le suivi de l'état de santé n'est en conséquence pas assuré pour le personnel.

Les échanges nécessaires avec la médecine du travail en matière de radioprotection, concernant les conditions d'emplois des travailleurs (notamment l'évaluation individuelle de l'exposition, le classement du personnel, la formation, la définition des équipements de protection mis à disposition, le suivi dosimétrique), ne peuvent par ailleurs pas être réalisés en l'absence de médecin du travail.

Il a été évoqué les différentes pistes explorées et démarches engagées, d'une part pour remédier à l'absence de médecin du travail, et d'autre part pour réaliser le suivi médical du personnel classé. Des mesures sont prises et des investigations sont poursuivies à la fois pour remédier à la situation et pour mettre en place des mesures compensatoires dans l'attente d'une solution.

B1. Je vous demande de tenir informés mes services des mesures poursuivies pour assurer le suivi de l'état de santé du personnel classé.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « 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. »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) 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. Des guides (guide n° 20 de l'ASN et recommandations ASN/SFPM notamment) apportent par ailleurs des précisions pour la rédaction de ce document.

Il est en outre à noter que la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 prévoit la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées entre autres, et sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) mise en place au sein de l'établissement a été présenté et discuté.

Les inspecteurs ont souligné que le document ne reprend pas la question des moyens effectivement alloués à la physique médicale. Les éléments complémentaires qui ont pu être apportés lors des échanges à ce sujet ne permettent pas d'assurer l'adéquation entre les missions et les moyens.

B2. Je vous demande de préciser le positionnement pris quant aux moyens alloués aux missions de physique médicale, en justifiant en particulier ces moyens au regard des besoins évalués dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Formation technique à l'utilisation des appareils

Conformément aux dispositions de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009, « le déclarant s'engage [...] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...] ».

Il n'a pas pu être présenté d'éléments justifiant la formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants des praticiens concernés notamment.

B3. Je vous demande de préciser les dispositions prises pour vous assurer que les professionnels concernés sont formés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et pour en assurer la traçabilité. Il est attendu que la formation leur permette de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.

Emploi des rayonnements ionisants à des fins médicales

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que « I.-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. » Un courrier de l'ASN daté du 20 mai 2019 apporte par ailleurs des précisions sur la contribution du personnel paramédical dans la mise en œuvre des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun manipulateur n'est a priori sollicité lorsque les traitements par LEC (lithotripsie extra-corporelle) nécessitent un recours au générateur de rayonnements ionisants. De même, la présence d'un manipulateur au bloc opératoire est assurée seulement pendant la journée en semaine.

B4. Je vous demande de justifier que l'organisation mise en place permet d'assurer des conditions d'emploi des appareils émettant des rayonnements ionisants à des fins médicales conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

Evaluation du risque au niveau de la nouvelle rampe d'accès

Les dispositions réglementaires prévues au titre du code du travail et par le code de la santé publique prévoient des limites de dose efficace pour l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités nucléaires. Des limites s'imposent ainsi, au titre de la limitation, aux bâtiments, locaux ou aires attenants aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Plus précisément :

- l'article R. 1333-11 du code de la santé publique fixe une limite de dose efficace pour l'exposition de la population à 1 mSv par an,
- l'article 6 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 impose une limite de dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur inférieure à 0,080 mSv par mois dans les lieux sous la responsabilité de l'employeur, dans les conditions normales d'utilisation.

Lors de la visite de la salle de lithotripsie, les inspecteurs ont remarqué que les fenêtres de la salle donnent désormais directement sur la rampe d'accès construite courant 2019 pour le nouveau bâtiment. La façade étant précédemment inaccessible, les niveaux d'exposition ne sont pas connus dans cette zone.

B5. Je vous demande de préciser les mesures prises et/ou prévues pour évaluer les niveaux d'exposition au niveau de la rampe d'accès passant le long de la salle de lithotripsie, et de justifier ainsi que les limites de dose y sont respectées.

Signalisation mise en place

L'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage » fixe les modalités de signalisation des zones, notamment lorsque l'émission n'est pas continue. Les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X imposent des signalisations lumineuses indiquant d'une part un risque d'exposition (mise sous tension) et d'autre part l'émission des rayonnements X, selon la situation (en référence actuellement aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté :

- qu'un seul voyant associé à la mise sous tension est présent à l'accès de la salle de lithotripsie,
- que les deux voyants mis en place aux accès des salles de bloc opératoire sont allumés par l'interrupteur permettant d'alimenter la prise réservée aux générateurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont par ailleurs rencontré la situation, dans des circonstances particulières, où :

- les voyants à l'accès d'une salle de bloc étaient restés allumés sans qu'aucun appareil ne soit sous tension, indiquant en conséquence que la salle est en zone contrôlée, sans que le risque soit réellement présent,
- des personnes ne respectant pas les règles d'accès en zone contrôlée intervenant dans la salle dans cette configuration.

Aussi, il apparaît que les voyants mis en place au niveau de ces salles ne permettent pas de répondre aux exigences qui s'imposent pour signaler les risques radiologiques.

B6. Je vous demande de justifier :

- **que les installations sont conformes aux règles techniques minimales de conception qui leur sont applicables, notamment en ce qui concerne les signalisations, en considérant leur situation respective ;**
- **que la signalisation mise en place permet d'identifier sans ambiguïté les risques présents et le zonage éventuellement intermittent associé, en veillant à ce que les dispositions retenues ne tendent pas à banaliser le risque et soient respectées en toute circonstance.**

C. OBSERVATIONS

Conditions d'accès en zones réglementées

Au regard des bilans des formations et des relevés dosimétriques, il ressort que les conditions d'accès en zone, dont le port des dosimètres (dosimètre opérationnel notamment) et le suivi des formations réglementaires, ne sont *a priori* pas systématiquement respectées au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont noté les démarches poursuivies par la direction et par les personnes en charge de la radioprotection pour faciliter le port des dosimètres (dont commande passée pour des dosimètres opérationnels supplémentaires) et le suivi des formations (contenu et organisation des sessions de formation) par l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné.

C1. Il conviendra de vous assurer du respect des règles d'accès par toute personne entrant en zone délimitée (formations et suivis dosimétriques en particulier).

Information de la physique médicale en cas de maintenance sur les appareils

D'après les échanges, les personnes en charge de la physique médicale ne sont pas forcément informées des opérations de maintenance réalisées sur les appareils émettant des rayonnements ionisants.

C2. Il conviendra de veiller à ce que la personne spécialisée en physique médicale soit informée des opérations de maintenance réalisées sur les appareils, de façon à ce qu'elle puisse le cas échéant réaliser les vérifications nécessaires, notamment vis-à-vis du paramétrage.

Information de la personne compétente en radioprotection des mouvements de personnel

De même, d'après les échanges, les personnes compétentes en radioprotection ne sont pas systématiquement informées des arrivées et des départs des personnes amenées à travailler en zone.

C3. Il conviendra d'informer les personnes compétentes en radioprotection des mouvements de personnel pour les travailleurs classés (ou susceptibles de l'être) pour que les actions nécessaires au titre de la radioprotection puissent être menées.

Affichage mis en place au niveau du secteur de la radiologie

Les consignes affichées à l'accès des salles de radiologie sont apparues peu opérationnelles. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était prévu de revoir l'affichage dans cette zone.

C4. Il conviendra de revoir l'affichage mis en place à l'accès des salles de radiologie.



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