

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 04 décembre 2019

CODEP-MRS-2019-049715

HOPITAL PRIVE DE PROVENCE
235 Rue Nicolas de Staël
13080 AIX-EN-PROVENCE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection du 20/11/2019
Inspection référencée **INSNP-MRS-2019-0655**
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires et salle 24 endo/litbo*)
Installation répertoriée sous le numéro : **D130453** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Récépissé de déclaration CODEP-MRS-2019-043113 (DNPRX-MRS-2019-7932)
[2] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-044669 du 21/10/2019

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 20 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 établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants, dans ce domaine d'activité.

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 conseiller 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, dont la salle hybride, et de la salle ambulatoire utilisée pour des actes d'endoscopie ou 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, les inspecteurs considèrent que la dynamique engagée par la direction et l'implication du personnel devraient permettre de respecter les règles de radioprotection relatives à l'activité et d'assurer un niveau de radioprotection satisfaisant au sein de l'établissement. La présence d'un Manipulateur d'Electro-Radiologie Médicale (MERM) en toutes circonstances au sein du bloc est également de nature à garantir une utilisation ajustée des équipements dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont noté que des actions ont pu être identifiées préalablement à l'inspection pour remédier aux écarts, notamment pour réaliser les vérifications et contrôles réglementaires selon les dispositions en vigueur et pour établir la conformité des locaux. Les démarches sont à poursuivre et à pérenniser afin de répondre à l'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection qui s'appliquent. Il convient de veiller notamment à ce que les conditions d'accès en zone délimitée soient respectées par les intervenants et il apparaît que la collaboration des praticiens libéraux reste en particulier indispensable à cette fin.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conditions d'accès en zones délimitées

L'article R. 4451-30 du code du travail prévoit un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés.

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail prévoit l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées.

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés.

L'article R. 4451-64 du code du travail impose la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé.

L'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise au chapitre 8.3 que 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.

Les articles R. 1333-68 et R. 1333-69 du code de la santé publique prévoient la formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant des rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures.

Les inspecteurs ont relevé que le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients et du suivi médical présenté ne reprend actuellement que le personnel salarié de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté les démarches mises en place par l'établissement pour faciliter le port des dosimètres et le suivi des formations par l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné, salarié ou non de la structure.

Au regard des bilans des formations et des relevés dosimétriques, il ressort au demeurant 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 l'établissement.

- A1. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur entrant en zone délimitée est formé à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions du code du travail susmentionnées.**
- A2. Je vous demande de vous assurer en outre que tout travailleur classé intervenant au sein de l'établissement est suivi conformément aux dispositions du code du travail susmentionnées.**
- A3. Je vous demande de vous assurer également du port des équipements adaptés, notamment pour la surveillance de l'exposition, par toute personne entrant en zone délimitée.**
- A4. Je vous demande de vous assurer d'une manière générale du respect des règles d'accès par toute personne entrant en zone délimitée et de préciser les dispositions prises à cet effet.**
- A5. Je vous demande de vous assurer par ailleurs que tous les professionnels de santé réalisant des procédures utilisant des rayonnements ionisants sont formés à la radioprotection des patients conformément aux dispositions du code de la santé publique susmentionnées.**

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 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 leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

D'après les informations recueillies, des démarches ont été engagées pour établir des plans de prévention avec les intervenants extérieurs. Celles-ci doivent être finalisées et menées pour l'ensemble des entreprises extérieures et des travailleurs non-salariés intervenant en zone délimitée. Le contenu des modèles de document présentés peut être utilement complété et fiabilisé pour ce qui concerne notamment les responsabilités associées au respect des conditions d'accès en zone.

A6. Je vous demande de poursuivre les démarches entreprises pour coordonner les mesures de prévention qui s'imposent avec chacun des intervenants libéraux ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone, conformément aux dispositions réglementaires du code du travail précitées.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique : « En liaison avec l'employeur....le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique 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,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 [...] »

Les rapports sont en cours de rédaction pour l'ensemble des salles.

A7. Je vous demande de finaliser les rapports de conformité de vos locaux à la décision précitée et de remédier le cas échéant aux non conformités qui pourraient être relevées.

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 :

- un dysfonctionnement des voyants lumineux aux accès de la salle 24 (voyants allumés en l'absence d'émission),
- une insuffisance au niveau de la signalisation présente à l'accès de la salle 14 (salle hybride) pour indiquer correctement la configuration rencontrée et le zonage intermittent associé (cas de l'appareil sous tension, sans possibilité d'émission, permettant le déclassement de la zone).

Il apparaît ainsi que la signalisation mise en place au niveau de ces salles ne permet actuellement pas de répondre aux exigences qui s'imposent pour signaler les risques radiologiques.

Les inspecteurs ont constaté, dans ces circonstances, l'intervention de personnes ne respectant pas les règles d'accès en zone dans ces salles.

A8. Je vous demande de fiabiliser la signalisation mise en place au niveau de la salle ambulatoire n°24 et de revoir les dispositions retenues concernant la salle n°14.

Il convient par ailleurs que les règles d'accès en zone, rappelées dans les consignes affichées aux accès des salles, soient respectées en toutes circonstances.

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

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques réglementaires en matière de radioprotection, notamment pour les contrôles d'ambiance à réaliser dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs, relevés à une fréquence trimestrielle, au niveau de certains équipements. Selon les échanges, il serait prévu de revoir et de compléter le programme des contrôles d'ambiance (nombre de points et fréquence) en réponse aux non conformités relevées dans le cadre des vérifications réglementaires.

Aucun élément formalisant l'analyse des résultats des mesures réalisées n'a été présenté.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance réglementaires conformément aux dispositions prévues par la décision susmentionnée et de confronter notamment les résultats des mesures au zonage retenu, de façon à le conforter ou non.

Informations communiquées au comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit l'information du CSE en matière de rayonnements ionisants, et entre autres :

- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au CSE (art. R. 4451-17 CT) ;
- une présentation des résultats des vérifications tenus à la disposition du CSE, et une communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50 CT) ;
- un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, a minima annuel (art. R. 4451-72 CT).

Les inspecteurs ont noté que le CSE avait été consulté pour l'organisation mise en place ou pour les équipements, mais qu'aucun bilan reprenant les points précités n'a été à ce jour présenté au CSE.

A10. Je vous demande de compléter les informations communiquées au comité social et économique conformément aux dispositions prévues par la décision susmentionnée.

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.

Les inspecteurs ont noté que des réflexions ont été menées de façon à optimiser les doses délivrées notamment au niveau de la configuration du générateur de la salle hybride, ou de l'affectation des équipements par spécialité. Les démarches initiées restent toutefois à formaliser et à approfondir au titre du principe d'optimisation.

A11. Je vous demande de poursuivre les démarches visant à optimiser les doses délivrées par les appareils, notamment pour les équipements mobiles, en formalisant les protocoles radiologiques relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle pratiqués au sein de votre établissement, avec l'implication des utilisateurs, conformément aux dispositions précitées.

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 noté que des démarches d'évaluation des doses délivrées ont été réalisées pour certains actes et qu'il est prévu de poursuivre la démarche progressivement, en fonction des actes pratiqués.

A12. Je vous demande de prévoir d'évaluer les doses délivrées aux patients conformément aux dispositions précitées.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'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 précise que « tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins [...] : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé [...] ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »

Les inspecteurs ont noté que les éléments exigés, notamment concernant la dose délivrée, n'étaient pas systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit touchant ce sujet a récemment été mené et que des dispositions sont envisagées pour assurer le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus.

A13. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant systématiquement les indications précisées dans l'arrêté susmentionné, en particulier l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation des expositions aux extrémités et au cristallin

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation réalisée met en évidence des niveaux d'exposition au niveau du cristallin et/ou des extrémités pour lesquels des précautions particulières pourraient s'avérer nécessaires dans le cas de certaines spécialités et/ou postes de travail (vasculaire en particulier).

B1. Je vous demande de confirmer les démarches complémentaires envisagées à la suite de l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs en ce qui concerne les expositions au niveau des extrémités et du cristallin (approfondissement de l'analyse, ajustement par rapport aux pratiques, campagne de mesures, suivi, équipements de protection, etc.)

Formation technique à l'utilisation des appareils

Il n'a pas pu être présenté d'éléments justifiant la formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants du personnel concerné (praticiens et MERM).

B2. 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.

Suivi des non-conformités

Aucun document formalisant le plan d'action mis en œuvre afin de répondre aux observations issues des contrôles n'a pu être présenté lors de l'inspection.

B3. Je vous demande de préciser les dispositions prises pour assurer la maîtrise des non-conformités relevées lors des vérifications et contrôles réglementaires notamment.

C. OBSERVATIONS

Moyens humains contribuant aux missions de radioprotection

Les documents relatifs à la nomination du conseiller à la radioprotection (CRP) et au plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) établis au sein de l'établissement ont été discutés. En particulier, les inspecteurs ont souligné que les documents ne permettent pas de rendre compte de l'adéquation des moyens eu égard aux missions respectives en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients. Ce point est considéré d'autant plus notable que c'est la même personne qui assure en premier lieu ces missions en interne (avec appui externe), en plus d'une activité de Manipulateur d'Electro-Radiologie Médicale (MERM).

Les inspecteurs ont noté lors des échanges le positionnement de la direction quant à l'absence de quantification des besoins et de l'affectation des moyens nécessaires pour assurer les missions, tel que cela est repris dans la désignation du CRP en particulier. Une attention particulière doit pour autant être portée sur la capacité à ainsi mobiliser durablement ces moyens, en l'absence d'évaluation des besoins, notamment au regard des demandes formulées à la suite de l'inspection.

- C1. Il conviendra de vous assurer que le positionnement pris quant à l'organisation retenue et aux moyens (dont le temps) alloués en matière de radioprotection permettra de respecter, de manière constante et pérenne, l'ensemble des exigences qui s'imposent à votre activité, d'une part en matière de radioprotection des travailleurs et d'autre part en matière de radioprotection des patients (et de physique médicale).**
- C2. Il conviendra de préciser dans les documents d'organisation, en particulier la lettre de désignation du CRP, les missions effectivement confiées et réalisées.**

Zonage retenu

Les inspecteurs ont noté les décisions prises pour la délimitation des zones en vue de « standardiser » le zonage des différentes salles (zone contrôlée jaune retenue pour toutes les salles, quels que soient les niveaux de risque évalués), afin de simplifier le respect des consignes associées au sein de l'établissement. Il semble pour autant que cette précaution pourrait être prise tout en conservant une graduation dans les risques signalés au niveau des salles.

- C3. Il conviendra d'envisager de garder une certaine gradation des risques dans la démarche de délimitation des zones.**



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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC