

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 31 janvier 2020

CODEP-MRS-2020-006050

**Centre Antoine Lacassagne
Service de Radiologie
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 janvier 2020 au sein du centre Antoine Lacassagne

Réf. :
- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2019-052884 du 17 décembre 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0630
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installations référencées sous le numéro : M060024 et D060006 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] 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
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] 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 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 des décrets n° 2018-434 et n° 208-437 du 4 juin 2018)
- [4] 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

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le mardi 14 janvier 2020, une inspection du bloc opératoire et des salles de radiologie au sein desquels sont effectués des actes interventionnels radioguidés. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations 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 de l'inspecteur 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 14 janvier 2020 portait principalement 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. La prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, a également été discutée lors de l'inspection.

L'inspecteur de l'ASN a 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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Une visite du bloc opératoire ainsi que du service de radiologie où sont notamment réalisés des actes interventionnels sous scanner a été réalisée.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération de la radioprotection est satisfaisante au sein du centre Antoine Lacassagne, avec un système robuste mis en place pour analyser les dispositions réglementaires applicables. La forte implication des différents acteurs et l'étroite collaboration entre ces derniers, quels que soient leurs poste de travail, amènent une dynamique visible sur les sujets liés à la radioprotection des travailleurs et des patients. Notamment, sur le champ de la radioprotection des patients, les actions conséquentes menées ont ainsi conduit à des réductions de doses très significatives, tout particulièrement au scanner, bénéfiques bien évidemment pour les patients mais aussi pour les travailleurs. La présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale pour les actes réalisés au bloc opératoire est également une bonne pratique.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Travailleur non classé accédant de manière occasionnelle à une zone délimitée

L'article R. 4451-32 du code du travail dispose que « *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 prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée* ».

Six travailleurs (infirmiers douleur, aides-soignants et chirurgiens sénologues) peuvent être amenés dans le cadre de leurs missions respectives à accéder ponctuellement en zone délimitée en étant non classés, sur la base de leur évaluation prévisionnelle d'exposition individuelle. Ces travailleurs sont ainsi munis d'un dosimètre opérationnel dès l'entrée en zone délimitée. Cependant, l'inspecteur a relevé qu'aucune autorisation n'avait été délivrée par l'employeur pour les accès en zone surveillée bleue ou contrôlée verte et que pour les accès en zone contrôlée jaune (cas des infirmiers douleur au scanner), le motif n'avait pas été justifié au préalable.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions réglementaires susmentionnées en matière d'accès en zone délimitée des travailleurs non classés.

Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite, il a été observé qu'un tablier de plomb était disposé en travers du mobile de bloc, ce qui risque d'endommager sa protection radiologique. Il a été indiqué que, ne disposant pas d'EPI au sein du bloc opératoire, les tabliers étaient déplacés entre le service de radiologie et le bloc en vue d'assurer la

protection des manipulateurs en électroradiologie médicale, seuls personnels autorisés à employer l'appareil. Néanmoins, aucun dispositif ne permet actuellement d'entreposer les équipements au bloc de façon adaptée.

A2. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les EPI déplacés au bloc opératoire soient maintenus en état de conformité en vue de garantir leur efficacité en matière de protection radiologique conformément aux articles R. 4322-1 et R. 4323-1 du code du travail.

Zonage

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclue la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

L'inspecteur a relevé que l'étude de zonage de l'appareil employé au bloc opératoire n'a pas été établie en considérant l'installation fixe. Il a ainsi été rappelé que la notion de zone d'opération ne peut pas être appliquée dans le cas d'un appareil mobile de radiologie utilisé couramment dans un même local.

A3. Je vous demande de revoir et de me transmettre l'étude de zonage liée à l'utilisation du générateur de rayons X au bloc opératoire au regard des dispositions fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 [1].

Contrôles d'ambiance

L'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [3] précise la fréquence des contrôles d'ambiance, à savoir en continu ou au moins mensuelle.

Il a été relevé lors de l'inspection que les contrôles d'ambiance n'étaient pas réalisés selon les fréquences réglementaires précitées, faisant l'objet d'un suivi trimestriel (dans les zones délimitées et aux postes de travail) ou d'une mesure annuelle (dans les aires attenantes).

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance soient effectués selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [3].

Compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] 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 [...] ; 4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (produit Dose.Surface) [...]* ».

Les résultats de l'audit interne mené sur les comptes rendus d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants ont été annoncés lors de l'inspection. Une marge d'amélioration subsiste afin d'avoir une conformité globale sur ce point. En effet, l'examen de deux comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire a mis en évidence le défaut des éléments d'identification de l'appareil.

A5. Je vous demande d'identifier les actions d'amélioration visant à atteindre une conformité totale des comptes rendus d'acte dans l'ensemble des secteurs concernés.

Décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] – article 7.2

L'article 7.2 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale prévoit que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

[...] 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ».

Il a été noté que l'établissement a déjà été amené à prendre des dispositions particulières dans le cadre de la prise en charge d'une patiente enceinte (pose de dispositif veineux implantable). Néanmoins, ces dispositions, ainsi que celles qui devraient être prises pour les autres personnes à risque, ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité au travers d'une procédure.

A6. Je vous demande d'identifier les personnes à risque prises en charge pour les activités interventionnelles au sein de votre établissement et de formaliser dans une procédure les modalités de prise en charge au regard de la mise en œuvre du principe d'optimisation.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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 ».

Plusieurs sociétés extérieures interviennent au sein de votre établissement lorsque les appareils à rayons X sont utilisés. L'inspecteur a relevé que le plan de prévention avec la société en charge de la maintenance du mobile de bloc n'était pas encore établi.

B1. Je vous demande de finaliser la démarche de coordination des mesures de prévention en contractualisant avec l'intervenant extérieur précité un plan de prévention conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé que deux médecins concernés par les rayonnements ionisants n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-58 du code du travail.

B2. Je vous demande de finaliser le cursus de formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Arrêts d'urgence

Des arrêts d'urgence provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X ont été rajoutés dans la salle de bloc interventionnelle où est utilisé le générateur de rayonnements X.

C1. Il conviendra d'étiqueter ces arrêts d'urgence spécifiques afin de faciliter leur identification vis-à-vis de ceux engageant la coupure générale de l'alimentation des salles de bloc opératoire.

Décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] – article 8

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [4] indique que « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale [...] ».

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il était envisagé d'intégrer les modalités d'information des personnes exposées au consentement éclairé, présenté au préalable au patient.

C2. Il conviendra de tenir l'ASN informée de la mise en œuvre de cette disposition.



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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS