

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 mars 2020

**CODEP-MRS-2020-018508**

**GCS AXIUM RAMBOT**  
21 avenue Alfred Capus  
13100 Aix-en-Provence

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 février 2020 au sein du GCS de cardiologie AXIUM RAMBOT

**Réf. :**

- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2019-053172 du 18 décembre 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0624
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installations référencées sous le numéro : D130226 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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] 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° 2018-437 du 4 juin 2018)
- [3] 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
- [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

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 mercredi 5 février 2020, une inspection des salles de cardiologie interventionnelle du GCS Axium Rambot. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des 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 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 février 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<sup>er</sup> juillet 2019, a également été discutée lors de l'inspection.

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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Une visite des deux salles de cardiologie où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés a été réalisée.

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 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 GCS, avec un système robuste mis en place pour analyser les dispositions réglementaires applicables et notamment la décision susmentionnée. Le GCS se trouve sur une dynamique impulsée par la forte implication professionnelle des différents intervenants des services transversaux (cellule qualité, conseiller en radioprotection, etc.) en lien avec le personnel du secteur de la cardiologie. La collaboration étroite régulière entre ces acteurs est révélatrice de l'intérêt alloué à la mise en application de la radioprotection dans l'intérêt des travailleurs et des patients. Il conviendra toutefois de veiller à rendre le dispositif de suivi de la radioprotection des patients le plus opérationnel possible dans le cadre de l'externalisation de la physique médicale compte tenu des moyens techniques dont vous disposez.

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 formulées ci-dessous.

### **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

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

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale dispose que « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*[...] 3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure de suivi post interventionnel, fondée sur les seuils recommandés par la Haute autorité de santé, a été récemment mise en place au sein du GCS, permettant notamment d'informer le médecin traitant et le patient des dispositions particulières à prendre dans le cas des procédures susceptibles d'engendrer des effets déterministes. Cette action répond en partie aux dispositions exigées par l'article précité. Néanmoins, sur la base de l'examen par les inspecteurs des comptes rendus d'acte dépassant les seuils, il a été observé que les dispositions prévues par la procédure en matière d'information et, *in fine*, de suivi n'étaient pas systématiquement mises en œuvre par les cardiologues. Cette approche, non conforme au regard de la décision précitée, apparaît dommageable pour le patient, l'enjeu étant de pouvoir identifier au mieux les effets déterministes et les traiter de la façon la plus appropriée dans l'intérêt de la santé du patient.

**A1. Je vous demande de faire respecter strictement les modalités d'information et de suivi définies dans votre procédure interne dans l'intérêt de vos patients. Vous me transmettez un bilan de la mise en œuvre de cette procédure pour les actes concernés.**

### Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;
- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;
- « 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. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

A ce jour, le CSE a été consulté sur la mise en place des EPI et sur l'organisation de la radioprotection. Les autres dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'ont pas été mises en application. Outre le fait qu'il s'agisse d'exigences réglementaires, cette instance constitue un levier d'action à prendre en considération afin d'asseoir de manière durable la radioprotection des travailleurs au sein des établissements.

**A2. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du comité social et économique et tout particulièrement celles visées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50 et R. 4451-72 du code du travail.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail indique que « l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 » et que « les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ».

Il a été noté que l'ensemble du personnel salarié classé du GCS est formé à la radioprotection. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que ces personnels sont formés à l'issue de la période d'essai de deux mois et que seule une notice leur est délivrée à leur arrivée dans l'établissement. Cela ne répond pas strictement aux exigences réglementaires précitées. Concernant les personnels médicaux libéraux, environ la moitié n'a pas suivi cette formation réglementaire, bien que notifiée dans les plans de prévention établis entre ces derniers et le GCS.

**A3. Je vous demande de prendre des dispositions afin que :**

- les travailleurs salariés classés soient formés préalablement à leur entrée en zone délimitée ;
- les personnels médicaux libéraux soient tous formés à la radioprotection comme exigé par la réglementation et conformément aux engagements entérinés dans les plans de prévention ; l'accès en zone délimitée devra être interdit à tout libéral ne respectant pas les dispositions précitées. Vous me transmettez un bilan nominatif des formations des libéraux exerçant au sein du GCS.

### Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, « les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions ».

Conformément à l'article R. 4322-2 du code du travail, « *les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut* ».

Lors de la visite, il a été observé qu'un des EPI n'était pas correctement rangé, ce qui risque d'endommager sa protection radiologique.

**A4. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les EPI soient correctement rangés et ainsi maintenus en état de conformité en vue de garantir leur efficacité en matière de protection radiologique.**

#### Vérification des équipements de protection collective (EPC)

La décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 [2] prévoit la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants. Il a été relevé lors de l'inspection que ces vérifications ne sont pas réalisées sur les EPC.

**A5. Je vous demande de réaliser les vérifications des EPC selon une fréquence que vous définirez.**

#### Signalisation des zones

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] dispose que « [...] lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations [...] et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée [...] peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet [...] d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas systématiquement apposé de signalisation complémentaire (trèfle) mentionnant l'existence de certaines zones délimitées, notamment au niveau des sauts de zone entre les pupitres de commande et les salles d'intervention.

**A6. Je vous demande d'apposer la signalisation complémentaire dans les endroits concernés.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

#### Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) conclu avec un prestataire a été présenté aux inspecteurs (version 1 du 20 janvier 2020). Sa lecture a suscité plusieurs remarques :

- les éléments de preuve permettant d'évaluer l'état de réalisation des actions liées au respect de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] ne sont pas développés ;
- l'échelle permettant de définir l'impact potentiel des actions sur l'activité et permettant ainsi de prioriser les actions n'est pas présente dans le document ; par ailleurs, il apparaît pertinent que les critères propres au GCS et à son environnement de travail soient pris en considération pour identifier les priorités qui le concernent ;
- le document comporte des erreurs (par exemple, il est indiqué que le GCS n'est pas concerné par les actes réalisés sur des personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs, le document vise par ailleurs dans la liste des personnes à risque les enfants qui ne sont pas pris en charge au GCS, etc.) ;
- le fichier de suivi permettant selon le POPM de « tracer la mise en place de ces actions [d'optimisation] et les remarques liées à leur validation/refus » n'a pu être montré.

Par ailleurs, au jour de l'inspection, aucun plan d'action actualisé n'a pu être présenté bien que le GCS et le prestataire disposent d'un outil partagé de gestion des documents.

**B1. Je vous demande de revoir le POPM en intégrant l'ensemble des éléments susmentionnés. Les documents cités dans le POPM devront être mis à disposition du GCS et un plan d'action actualisé devra être disponible afin de permettre à la direction du GCS ainsi qu'au responsable d'activité nucléaire et aux différents pilotes d'action de voir régulièrement l'avancée du plan d'action.**

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 ;*

*[...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*

*[...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».*

Il a été observé que le POPM prévoit la mise en conformité de l'établissement vis-à-vis des dispositions réglementaires précitées portant sur les modalités de prise en charge des personnes à risque (modulo la bonne identification des personnes à risque comme mentionné précédemment) ainsi que sur les modalités d'évaluation de l'optimisation et les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels. Sur ces points 5 et 8, le cadrage des différentes actions conduites ou à conduire doit en effet être précisément défini.

**B2. Je vous demande de me transmettre les documents relatifs à la mise en conformité de l'établissement vis-à-vis des points 2, 5 et 8 de l'article 7.2 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4].**

Externalisation de la physique médicale

La physique médicale fait l'objet d'une prestation externe. Au cours des échanges lors de l'inspection, s'est posée la question de la gestion à distance des dysfonctionnements/anomalies/événements particuliers et de l'interaction entre le GCS et le prestataire afin que le système soit pleinement opérationnel. Au vu du partage des données entre les deux parties, les inspecteurs vous ont interrogé sur l'opportunité de paramétrer des alertes automatiques pour le physicien externe afin qu'il puisse remplir plus aisément ses missions concernant notamment des rapports de contrôle qualité qui feraient apparaître des non-conformités graves ou l'atteinte des seuils « *valeur déclenchant analyse* » ou ceux liés à l'apparition potentielle d'effets déterministes. Compte tenu de l'absence du physicien convié à l'inspection, ces questions sont restées sans réponse certaine.

**B3. Je vous invite à me communiquer l'état des réflexions menées avec le prestataire externe de physique médicale concernant les éléments précités.**

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 et des libéraux interviennent au sein de votre établissement lorsque les appareils à rayons X sont utilisés. Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention étaient correctement établis avec les entités concernées, à l'exception de deux médecins anesthésistes.

**B4. Je vous demande de finaliser la démarche de coordination des mesures de prévention en contractualisant avec les intervenants libéraux précités un plan de prévention conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.**

Rapports de conformité des locaux à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 [3]

Les rapports techniques des locaux à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ont été rédigés. Néanmoins, les inspecteurs ont observé que certains points listés à l'article 13 et l'annexe 2 de la décision, reprenant l'ensemble des éléments devant être consignés dans le rapport, avaient été omis, notamment les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail pour les étages inférieur et supérieur ainsi que la mention des caractéristiques du plafond sur le plan.

**B5. Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 [3] afin que ceux-ci soient conformes aux exigences de ladite décision.**

Etude de zonage

Il a été observé que l'étude de zonage comportait des erreurs telles que des désignations de zone erronées au regard des signalisations lumineuses présentées et du zonage retenu *in situ*. Les plans ne sont par ailleurs pas intégrés à l'étude de zonage.

**B6. Je vous demande de revoir l'étude de zonage en prenant en considération les remarques précitées. Vous me transmettez une copie de celle-ci.**

**C. OBSERVATIONS**

Réalisation des maintenances

Le sujet de la maintenance sur site ou à distance a été évoqué lors de l'inspection. Les échanges ont permis d'établir qu'il n'y avait pas de vérification systématique que les protocoles optimisés et leurs paramètres respectifs étaient inchangés à l'issue des maintenances.

**C1. Il conviendra de prendre des dispositions afin de vérifier systématiquement après les maintenances sur site ou à distance que les protocoles optimisés sont toujours sur les appareils.**

Niveaux de référence internes

Les inspecteurs ont relevé qu'en 2019 les niveaux de référence internes de deux actes (coronarographie et ACT) ont augmenté sur la salle n° 2. Vous nous avez informé qu'il avait été identifié qu'une défectuosité de l'écran de la salle serait à l'origine de cette hausse des niveaux de dose délivrés et que celui-ci serait prochainement remplacé. Les inspecteurs ont observé que l'analyse menant à cette conclusion n'a pas été formalisée.

**C2. Il conviendra, à l'issue du changement de matériel, d'évaluer l'efficacité de l'action corrective afin de déterminer si d'autres facteurs sont en cause dans l'augmentation des doses délivrées et nécessitent de prendre d'autres mesures.**

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](http://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**