

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 août 2020

CODEP-MRS-2020-039356

GIE CARDIO RADIO
Service Radiologie
Hôpital Privé Les Franciscaines
3 Rue Jean Bouin
30000 NIMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection à distance de la radioprotection réalisée le 16/07/2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0622
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D300022 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-029656 du 09/06/2020

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 16/07/2020, une inspection documentaire à distance 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, des patients et de l'environnement 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

En raison de la situation sanitaire liée au COVID 19, cette inspection a été conduite par examen des documents transmis et au cours d'une audioconférence d'une demie journée. Aucune visite sur site n'a été réalisée.

L'inspection à distance du 16/07/2020 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.

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 personne compétente en radioprotection (PCR) et du physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est bien appréhendée par l'établissement. L'inspecteur a notamment noté favorablement la forte implication des personnes compétentes en radioprotection et la mise en place des actions concernant la radioprotection des patients ayant permis d'aboutir à des délivrance de doses aux patients très inférieures aux NRD. L'inspecteur a également noté favorablement la prise en compte par l'établissement des demandes et observations formulées précédemment lors de l'inspection d'un autre GIE du site.

Néanmoins, l'inspecteur a relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions et des observations formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

L'inspecteur a observé que l'établissement a rédigé des plans de prévention et les a complétés par des plans de coordination de la radioprotection explicitant les rôles et engagements de chaque partie en termes de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Toutefois près de la moitié de ces documents n'a pas encore été signée par les entreprises extérieures et les médecins libéraux.

A1. Je vous demande finaliser les signatures de l'ensemble des plans prévus pour coordonner les mesures de préventions avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'inspecteur a noté que les radiologues et les manipulateurs en électroradiologie sont à jour de leur formation radioprotection des travailleurs. Par contre, trois cardiologues ne sont pas à jour mais sont en cours de formation.

Les formations sont réalisées via un enseignement à distance en « e-learning » proposé par la société assurant l'assistance PCR, complété par la prise de connaissance et l'émergence d'un document interne précisant les informations et consignes spécifiques au GIE.

Par ailleurs, l'inspecteur a observé que l'établissement ne dispose pas d'éléments concernant les formations radioprotection travailleur des travailleurs externes alors que la transmission de cette information est prévue par les plans de coordination de la radioprotection signés avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone règlementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité. Vous me tiendrez informé de la finalisation des trois formations en cours de réalisation.

A3. Je vous demande de mettre en œuvre les plans de coordination de la radioprotection signés avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux afin de vous assurer de la réalisation effective des formations radioprotection travailleur des travailleurs externes à votre structure.

Contrôles d'ambiance

Conformément au point 2 de l'annexe 1 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 débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

L'inspecteur a noté que lors des tirs, les travailleurs sont présents au poste de pilotage et dans la salle elle-même. Or, les contrôles d'ambiance mensuels ne sont réalisés qu'au niveau du poste de commande classé en zone surveillée lors des tirs et aucun contrôle d'ambiance mensuel n'est réalisé dans la salle elle-même classée en zone contrôlée jaune lors des tirs.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance applicables soient réalisés selon les modalités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

L'inspecteur a noté que trois cardiologues ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité mais qu'ils seraient en cours de formation.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations des trois formations en cours.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, 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.

Conformément à 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, 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'inspecteur a noté que les protocoles d'actes d'imagerie interventionnelle fournis ne mentionnent pas de validation par un physicien médical. Les modalités de validation des protocoles ne sont pas clairement définies. Toutefois, un courriel du physicien médical en date du 10/07/2020 indique qu'ils peuvent tous être considérés comme validés de sa part.

A6. Je vous demande d'officialiser et de formaliser les modalités d'élaboration et de validation des protocoles des actes d'imagerie interventionnelle.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Gestion des événements significatifs

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.
Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'inspecteur a noté que les modalités de déclaration des ESR auprès de l'ASN sont connues des PCR et que quelques outils restreints à la gestion des événements concernant les patients ont été mis en place. Toutefois, il n'existe aucune procédure encadrant globalement la gestion des événements significatifs de radioprotection.

C1. Je vous invite à consulter le guide n° 11 précité et à définir et officialiser une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra concerner l'ensemble des événements significatifs susceptibles de survenir (patients, travailleurs,...) et prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN.

Conditions et modalités d'accès aux salles pour les travailleurs non classés

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit 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.

Il a été déclaré à l'inspecteur que le personnel non classé susceptible d'entrer dans les salles prend connaissance et émarge le document interne précisant les informations et consignes liées à l'exposition aux rayonnements ionisants mais qu'il n'entre dans les salles que lorsqu'elles sont déclassées. Toutefois, les consignes d'accès et le document interne émargé ne précisent pas clairement la signalisation permettant au personnel non classé de s'assurer avant leur entrée dans les salles qu'elles sont bien déclassées.

C2. Il conviendra de vérifier que votre dispositif actuel de signalisation permet au personnel non classé de s'assurer, avant leur entrée en salle, que celles-ci sont déclassées.

Si tel est bien le cas, vous veillerez à clarifier vos consignes d'accès aux salles et votre notice d'information sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Puis, vous en informerez les travailleurs non classés susceptibles d'entrer en salles et en assurerez la traçabilité.

Par contre, si la signalisation en place ne permettait pas au personnel non classé de s'assurer avant d'entrée en salles qu'elles sont bien déclassées, il conviendra de mettre en œuvre la réglementation prévue pour l'accès des travailleurs non classés en zone réglementée.



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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS