



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 mars 2021

CODEP-MRS-2021-010238

**Centre hospitalier
179 AV DES SOEURS GASTINE - BP 61367
13677 AUBAGNE CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 février 2021 dans votre établissement
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0460
Installation référencée sous le numéro : D130374 / M130128 (*à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-002919 du 27 janvier 2021

Madame,

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 23 février 2021, une inspection de votre établissement sur le thème 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 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 23 février 2021 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 (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et des locaux de radiologie et du scanner où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Il subsiste toutefois des non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]*. »

Les inspecteurs ont observé que les travailleurs ne disposent pas d'une évaluation individuelle de l'exposition, mais d'une fiche d'exposition. Il manque à cette dernière la fréquence des expositions, l'exposition du cristallin et la prise en compte des incidents raisonnablement prévisibles. Par ailleurs, elle ne tient pas compte des missions spécifiques aux personnes compétentes en radioprotection pour les travailleurs concernés. Enfin, elle n'est pas transmise au médecin du travail.

A1. Je vous demande :

- **d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les aléas raisonnablement prévisibles, l'exposition du cristallin et la fréquence des expositions des travailleurs aux différentes sources de rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail ;**
- **de tenir compte des missions spécifiques aux personnes compétentes en radioprotection pour les travailleurs concernés ;**
- **de transmettre cette évaluation au médecin du travail conformément aux dispositions de l'article R. 4451-54 du code du travail.**

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».*

Les inspecteurs ont noté que la périodicité annuelle de visite médicale n'est pas respectée pour les travailleurs classés en catégorie A. De plus, la périodicité n'est pas respectée pour deux tiers des travailleurs classés en catégorie B.

A2. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants selon les périodicités réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Information et 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 ; [...]

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 ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « 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 ».

Les inspecteurs ont observé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée ou que l'échéance de validité est dépassée pour environ un quart des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Certains travailleurs pourraient faire l'objet d'un déclassement, il conviendrait alors de leur donner une information appropriée.

A3. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, et de la renouveler selon la périodicité réglementaire prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail. Les travailleurs non classés entrant en zone délimitée feront l'objet d'une information appropriée conformément aux dispositions du même article.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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 [...]. 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 [...]. 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 [...] ».

Les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi avec un médecin libéral et une entreprise extérieure. Ceux-ci ne précisent pas suffisamment les obligations et répartitions des responsabilités en matière de radioprotection. Un plan de prévention n'est plus valable, et un autre est en cours de signature.

A4. Je vous demande de préciser le contenu des plans de prévention et de les établir avec tous les médecins libéraux et les entreprises extérieures intervenant dans vos locaux présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de la validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la même décision, « *Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation* ».

Les inspecteurs ont observé que tous les chirurgiens devant l'être ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Il conviendrait également de faire le point sur les activités réalisées par les infirmiers de bloc afin de déterminer si une formation à la radioprotection des patients est nécessaire.

A5. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Il conviendra de former également les infirmiers de bloc s'ils participent à la réalisation de l'acte sous rayonnements ionisants.

Physicien médical

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'un document relatif à l'étude des doses délivrées aux patients, que la détermination des niveaux de références locaux et que les procédures écrites par type d'actes n'ont pas été validés par un physicien médical.

A6. Je vous demande de vous assurer que les documents relatifs aux activités entrant dans le champ de celles décrites à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique sont validés par un physicien médical.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « *I.-Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...] l'employeur [...] 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...]* ».

Les inspecteurs ont noté, en consultant les relevés dosimétriques, que plusieurs travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne portent pas systématiquement leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

A7. Je vous demande de veiller au respect du port du dosimètre opérationnel imposé par l'article R. 4451-33 du code du travail.

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

L'article 7 de la décision indique notamment que : « *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'article 7 de la décision stipule que : « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les articles 10 et 11 de la décision détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience, notamment les objectifs d'analyse systémique avec un outil adapté.

Les inspecteurs ont relevé que les procédures ont été rédigées pour une partie des actes réalisés sous rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également relevé qu'une ébauche de document décrivant les modalités de formation des nouveaux arrivants et aux nouvelles techniques a été rédigée.

De même, une ébauche de procédure de gestion des événements indésirables a été rédigée.

A8. Je vous demande de finaliser la formalisation dans le système de gestion de la qualité, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN :

- **les procédures par type d'actes ;**
- **les modalités d'habilitation au poste de travail ;**
- **les modalités de déclaration, de gestion et d'analyse des événements indésirables en radioprotection.**

Comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, « *L'employeur tient les résultats des vérifications [...] à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique* ».

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, « *Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification* ».

Les inspecteurs ont relevé que la radioprotection ne fait pas l'objet d'une présentation annuelle au comité social et économique.

A9. Je vous demande de présenter au comité social et économique les éléments prévus par les articles R. 4451-50 et R. 4451-72 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 :

« En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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 X dans le local concerné,
- 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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé [...]. »

Les rapports de conformité des salles de bloc opératoire n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre, pour les salles de bloc opératoire, les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précisant les spécificités de chaque salle.

C. OBSERVATIONS

Situation administrative

Les inspecteurs ont relevé que, dans sa déclaration d'activité nucléaire à finalité médicale, l'établissement ne différencie pas les appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées de ceux utilisés pour la radiologie conventionnelle. De plus, le déclarant est une personne physique qui n'est plus présente dans l'établissement.

C1. Il conviendra de mettre à jour la déclaration afin de corriger les anomalies ci-dessus.

Plan d'organisation de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale de l'AP-HM répond bien aux attendus du guide n° 20 précité. Cependant, compte tenu de l'étendue de ses activités de l'AP-HM, et des projets en cours, ce plan pourrait utilement être enrichi par les éléments suivants, décrits dans le guide n° 20 :

- répartition et l'affectation des tâches, les responsabilités associées, les modalités de supervision et validation par les physiciens médicaux, notamment pour les tâches réalisées par des personnes non physiciennes ;
- référence au contrat de prestation en physique médicale ;
- description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants.

C2. Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les éléments ci-dessus.

Conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont observé qu'une des personnes compétentes en radioprotection dispose officiellement de 20% de son temps de travail pour réaliser les missions de radioprotection, mais y accorde en pratique 80% de son temps. Cela permet à l'établissement d'assurer un suivi des sujets relatifs à la radioprotection de manière globalement satisfaisante.

C3. Il conviendra de pérenniser les moyens accordés à la mission de conseiller en radioprotection.

Evènements indésirables

Les inspecteurs ont observé que peu d'évènements indésirables étaient déclarés concernant la radioprotection. Il existe cependant une charte de non punition.

C4. Il conviendra d'encourager à la déclaration des évènements indésirables en radioprotection.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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, l'expression de ma considération distinguée.

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

**Signé par
Jean FÉRIÈS**