

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 juillet 2021

CODEP-MRS-2021-029921

**Clinique de la Ciotat
GCS Pôle Santé
Boulevard Lamartine
13600 LA CIOTAT**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 juin 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0461
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D130158 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-012574 du 10 mars 2021

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 21 juin 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 21 juin 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.

L'inspection portait :

- d'une part, sur la clinique de la Ciotat, qui dispose des ressources humaines relatives à l'activité mettant en œuvre les rayonnements ionisants ;
- d'autre part, sur le groupement de coopération sanitaire « GCS Pôle Santé » créé conjointement avec le centre hospitalier de la Ciotat, ce groupement disposant des ressources matérielles relatives à l'activité mettant en œuvre les rayonnements ionisants (bloc opératoire et arceaux de bloc).

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 périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire. 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 la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont apprécié la démarche qualité menée par la clinique de la Ciotat. Ils ont noté les démarches menées pour structurer les pratiques du GCS Pôle Santé, qui restent à poursuivre.

Il subsiste toutefois des non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes. Un effort doit notamment être réalisé par les médecins, qui ne respectent pas suffisamment leurs obligations de formation et de suivi médical.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « 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 deux tiers des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, notamment les médecins libéraux.

A1. 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.

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 ;

[...]

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

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition est réalisée. Néanmoins, elle ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles.

A2. Je vous demande d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les incidents raisonnablement prévisibles, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 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 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

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 visite médicale n'a pas été réalisée ou que la périodicité de quatre ans n'est pas respectée pour environ deux tiers des travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, notamment les médecins libéraux.

A3. 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.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]* ».

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 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 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 » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Les inspecteurs ont noté, en consultant les relevés dosimétriques, que de nombreux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne portent pas systématiquement leurs dispositifs de surveillance dosimétrique.

L'entretien mené par les inspecteurs a mis en évidence que les résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs sont régulièrement consultés, mais que les conclusions de ce suivi ne sont pas formalisées et que le défaut de port de la dosimétrie par les travailleurs ne fait pas l'objet d'actions correctives.

L'entretien a révélé que la borne de gestion des dosimètres opérationnels est restée en panne pendant plusieurs mois et que cette panne n'a pas été signalée aux conseillers en radioprotection.

A4. Je vous demande de vous assurer du port effectif du dosimètre opérationnel par l'ensemble des travailleurs accédant à une zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail. Il conviendra de formaliser le suivi de la surveillance des résultats dosimétriques des travailleurs.

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 modifiée 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 la formation à la radioprotection des patients n'a pas été réalisée ou que l'échéance de validité est dépassée pour environ un tiers des personnels devant être formés, notamment les médecins libéraux.

A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés suive la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces formations seront renouvelées selon la périodicité requise.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] 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 inspecteurs ont consulté les documents du système de gestion de la qualité relatifs à la formation et à l'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que la formation à l'utilisation des appareils n'a pas été réalisée pour la totalité du personnel devant être formé. Lorsqu'elle est réalisée, la formation ne fait pas toujours l'objet d'une trace écrite.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés suive la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux. Vous veillerez à conserver un justificatif de la réalisation de ces formations.

Compte-rendu d'acte

Conformément à 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, « *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 mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 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, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Conformément à l'article 5 de cet arrêté « Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte. »

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes ne comportaient pas systématiquement les informations précitées.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants comportent les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conseillers en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

Les inspecteurs ont observé que des conseillers en radioprotection sont nommés officiellement pour la clinique de la Ciotat et pour le centre hospitalier de la Ciotat, mais pas pour le GCS Pôle Santé.

Le GCS Pôle Santé étant une entité juridique distincte de la clinique et de l'hôpital, et qui possède des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, il conviendrait de nommer explicitement un ou plusieurs conseillers en radioprotection sur son périmètre.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'en pratique, les missions sont assurées par les conseillers en radioprotection de la clinique et de l'hôpital.

B1. Je vous demande de préciser la nomination des conseillers en radioprotection pour le GCS Pôle Santé.

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 [...] ».

L'exemple de plan de prévention établi avec un médecin libéral consulté par les inspecteurs ne précise pas l'obligation de formation à l'utilisation des arceaux de bloc, ni les modalités de fourniture du dosimètre opérationnel dont le port est imposé par l'article R. 4451-33 du code du travail. Un exemple consulté n'était pas daté. En outre, tous les plans de prévention n'ont pas été retournés signés par les médecins libéraux.

L'exemple de plan de prévention établi avec une entreprise extérieure consulté par les inspecteurs ne précise pas les modalités de fourniture du dosimètre opérationnel dont le port est imposé par l'article R. 4451 33 du code du travail.

B2. Je vous demande de compléter les plans de prévention avec les points *supra* et d'en finaliser la signature, afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

C. OBSERVATIONS

Vérification périodique du niveau d'exposition externe

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, « afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24. »

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants :

« La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Les inspecteurs ont observé que les dosimètres d'ambiance servant à vérifier le niveau d'exposition externe dans les salles de bloc sont positionnés sur les arceaux. Or, ces arceaux ne sont pas systématiquement utilisés dans la même salle. Cela ne permet donc pas de mesurer le niveau d'exposition dans une salle de bloc donnée.

C1. Il conviendra de réaliser la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les salles de bloc plutôt que sur les arceaux, afin d'y obtenir une mesure plus représentative de l'activité.

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont observé qu'il est prévu que le plan d'organisation de la physique médicale du GCS Pôle Santé soit validé à la fois par le directeur de la clinique de la Ciotat et par le directeur du centre hospitalier de la Ciotat. Cependant, le document consulté n'était pas signé par le directeur du centre hospitalier.

C2. Il conviendra de faire valider le plan d'organisation de la physique médicale par le directeur du centre hospitalier de la Ciotat.

Déclaration des événements indésirables

Les inspecteurs ont observé que peu d'événements indésirables sont déclarés. Par exemple, la borne de gestion des dosimètres opérationnels est restée en panne pendant plusieurs mois et cette panne n'a pas été signalée par le personnel du bloc.

C3. Il conviendra d'encourager la déclaration des événements indésirables.



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