

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-034746

CHICAS

1 Place Auguste Muret
05000 GAP

Marseille, le 12 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0656 / D050031
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[3] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-012818 du 24 février 2020
[4] Courrier de relance de l'ASN n° CODEP-MRS-2020-061600 du 17 décembre 2020
[5] Vos éléments de réponse reçus le 26 mars 2021
[6] Demande de compléments de l'ASN n° CODEP-MRS-2021-021707 du 3 mai 2021
[7] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2011-035981 du 12 juillet 2011
[8] Vos éléments de réponse du 5 décembre 2011 et du 23 janvier 2012

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mai 2022 au sein de votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection à échéance rapprochée a été diligentée en raison de l'absence de réponse du centre hospitalier à la demande de compléments de l'ASN [6] formulée dans le cadre de l'inspection du 12 février 2020 [3].

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 mai 2022, réalisée à une échéance rapprochée en raison de l'absence de réponse du centre hospitalier au dernier courrier de l'ASN [6], visait à vérifier la prise en considération des constats de l'ASN vis-à-vis 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 ainsi que de la salle de lithotritie.

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.

L'inspection a permis de relever des écarts récurrents, principalement dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, sur des points fondamentaux de la radioprotection (formation des personnels, port de la dosimétrie, coordination des mesures de prévention). Ces écarts, traduits par un taux de conformité très faible aux exigences réglementaires applicables, témoignent du non-respect des engagements pris en réponse aux précédentes inspections ou de leur insuffisance et amènent l'ASN à vous adresser trois demandes d'actions correctives à traiter prioritairement. Des engagements forts sont attendus en réponse afin de rétablir la situation à un niveau acceptable et qui sera à pérenniser. Il est important qu'un pilotage soit assuré au niveau de la direction de l'établissement, avec une position ferme vis-à-vis du respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection. Le socle organisationnel de la démarche doit par ailleurs être mis en place avec l'ensemble des acteurs disposant de données relatives aux travailleurs et également s'appuyer sur un positionnement hiérarchique permettant la mise en œuvre et le contrôle des dispositions. Au vu de la situation actuelle, votre établissement fait ainsi désormais l'objet d'un suivi particulier de l'ASN dont les modalités vous seront précisées prochainement.

L'implication de la direction qualité de l'établissement est par ailleurs attendue vis-à-vis de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Enfin, les inspecteurs tiennent à souligner le travail sérieux effectué par ailleurs par la personne compétente en radioprotection et le physicien médical.

¹ 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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Non-respect des engagements pris suite aux précédentes inspections

La présente inspection a permis de faire un bilan de la situation vis-à-vis des demandes de l'ASN établies suite aux inspections du 22 juin 2011 (cf. lettre de l'ASN [7]) et du 12 février 2020 (cf. lettre de l'ASN [3]) et des engagements transmis en réponse ([5], [8]). Les inspecteurs ont relevé des écarts récurrents qui n'ont pas fait l'objet d'une prise en considération satisfaisante de la part de l'établissement concernant :

- la formation à la radioprotection des travailleurs : le taux de formation est toujours très insuffisant car plus de la moitié du personnel concerné n'est pas formé ou n'a pas reçu une formation depuis moins de trois ans conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail ; il est toutefois relevé qu'une formation est programmée le 20 mai 2022 au bloc opératoire à laquelle sont inscrites quelques personnes, ce qui permettra d'améliorer le respect de cette exigence réglementaire incontournable (55% du personnel formé à l'issue de la session de formation de mai 2022), tout en restant insuffisante ;
- la formation à la radioprotection des patients fixée aux articles L. 1333-19 et R. 1333-68 du code de la santé publique : à ce jour, le taux de formation est toujours très insuffisant, moins d'un quart du personnel concerné est formé ; l'ASN a toutefois noté que des formations avaient démarré ou étaient programmées pour une partie du personnel, ce qui conduirait à avoir un peu plus de la moitié du personnel formé, ce qui demeure insuffisant ;
- le port de la dosimétrie passive pour les travailleurs classés (articles R. 4451-64 et 65 du code du travail) et le port du dosimètre opérationnel par les travailleurs accédant aux zones contrôlées (article R. 4451-33 du code du travail) ; ainsi, les inspecteurs ont relevé que la moitié du personnel n'avait pas activé de dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois, que parmi ceux qui la portaient, les résultats faisaient apparaître des disparités pouvant expliquer un port irrégulier par certains et qu'une partie du personnel ne portait pas systématiquement la dosimétrie passive, ce qui a été observé le jour de l'inspection ; il a par ailleurs été noté que des dosimètres passifs étaient régulièrement égarés, sans que cela ne fasse l'objet d'une information auprès de la PCR, permettant de régulariser la situation dans un délai raisonnable ; cela traduit un défaut de culture de radioprotection et de communication au sein de votre établissement ; enfin, ces éléments mettent en exergue la nécessité d'analyser les doses reçues par les travailleurs de manière plus fine et plus réactive afin de repérer les irrégularités de port ou de pratiques ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail : la liste des entités extérieures concernées par l'établissement d'un plan de prévention en raison de l'exposition aux rayonnements ionisants nécessite d'être complétée, notamment avec le cardiologue libéral ainsi que potentiellement les sociétés fournissant des dispositifs médicaux implantables, etc. ; par ailleurs, à ce jour, seul un organisme a signé le plan de prévention, dont le contenu n'a pas été jugé suffisant par les inspecteurs.



Le non-suivi de vos engagements sur des dispositions réglementaires aussi incontournables que celles qui sont mentionnées ci-dessus donne ainsi lieu à une demande d'action corrective à traiter prioritairement.

Demande I.1. : Etablir un plan d'action engageant en matière d'objectifs et de délais en vue de résorber ces non-conformités récurrentes portant sur des dispositions réglementaires significatives en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Pilotage, organisation de la radioprotection au sein de l'établissement

Il vous a été rappelé que la responsabilité de la mise en œuvre des dispositions réglementaires émanant du code du travail incombe à l'employeur, tandis que celles relatives au code de la santé publique relèvent du responsable d'activité nucléaire. Concernant les dispositions relatives au code du travail, une personne compétente en radioprotection a certes été désignée pour effectuer certaines missions mais cela n'enlève en rien la responsabilité première de l'employeur qui se doit, à ce titre, d'assurer le pilotage de ce sujet. Il est important par ailleurs qu'une position ferme soit adoptée par l'établissement vis-à-vis de ses travailleurs en matière de respect des dispositions réglementaires incontournables pour entrer en zone délimitée et pour effectuer des actes avec rayons X sur des patients. Afin de déployer une démarche de radioprotection durable, outre la direction de l'établissement, des relais hiérarchiques et fonctionnels au sein des différents secteurs et d'autres acteurs tels que le service des ressources humaines, le service formation, la direction des affaires médicales, la direction de l'information médicale, la médecine du travail, le service biomédical, etc., disposant de données d'entrée, doivent être étroitement associés à l'organisation de la radioprotection. Cela nécessite ainsi de définir clairement les missions et responsabilités respectives de chaque entité impliquée de près ou de loin dans l'organisation de la radioprotection, de définir les circuits de communication et de disposer d'un outil de pilotage adapté.

Cette situation donne également lieu à deux demandes d'actions correctives à traiter prioritairement.

Demande I.2. : Définir des indicateurs de pilotage de la radioprotection, ayant pour objectif d'assurer une vision partagée de l'avancement de l'état de la radioprotection auprès de tous les acteurs et en premier lieu de la direction de l'établissement.

Demande I.3. : Définir et instaurer les circuits d'information entre les différentes entités du centre hospitalier concernées par la radioprotection. Les responsabilités de chacune de ces entités devront être spécifiées et il conviendra que chacun engage les actions nécessaires afférentes à ses responsabilités afin que la démarche de radioprotection puisse s'enclencher durablement.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Au jour de l'inspection, il a été relevé que les activités de pratiques interventionnelles radioguidées étaient couvertes par la déclaration référencée n° CODEP-MRS-2022-014221 du 17 mars 2022 pour les quatre générateurs de rayons X mobiles utilisés au bloc opératoire ainsi que pour un appareil dentaire.



Aucun autre acte administratif ne couvre l'appareil de lithotritie, relevant désormais du régime d'enregistrement conformément à la décision n° 2021-DC-0704² de l'ASN, et les appareils de radiologie conventionnelle du centre hospitalier soumis à déclaration. Les inspecteurs ont bien noté que cette irrégularité administrative faisait suite à une erreur du centre hospitalier lors de la dernière mise à jour de la déclaration dans laquelle ont été omis des appareils déjà déclarés par le passé.

Demande II.1. : Régulariser la situation administrative du centre hospitalier en procédant à la déclaration de l'ensemble des équipements de radiologie ainsi qu'à l'enregistrement des appareils électriques utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous avait indiqué, lors de l'inspection de 2020, que les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2019. Dans sa lettre de demande de compléments du 3 mai 2021 [6], l'ASN vous avait « engagé à conduire une réflexion sur l'avancement de la mise en œuvre des dispositions d'assurance de la qualité en imagerie médicale et à transmettre un état des lieux de la situation dans votre établissement, des actions entreprises ou planifiées ».

Aucune réponse n'a été apportée à cette demande. Lors de l'inspection, il a été observé qu'aucun bilan n'avait été établi concernant la mise en œuvre de cette décision. Quelques sujets ont été abordés par échantillonnage, parmi lesquels la formation technique des professionnels (article 9 de la décision). À titre d'exemple, les modalités de formation des professionnels suite à l'arrivée sur site d'un nouveau générateur de rayons X fin 2021 n'ont pas été clairement définies et aucun bilan de formation n'a pu être présenté. Par ailleurs, l'établissement n'a pas encore déployé l'habilitation telle que celle-ci est définie dans la décision. Les modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ainsi que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ne sont pas non plus formalisées (cf. article 8). Ainsi, l'information préalable des patients serait réalisée pour certains actes uniquement (urologie). Concernant la conformité des comptes rendus d'acte, les inspecteurs ont observé que ces derniers ne comportaient pas tous l'ensemble des dispositions réglementaires applicables définies par l'arrêté du 22 septembre 2006³. L'établissement disposant d'outils pour permettre notamment le report de la dose dans les comptes rendus d'acte, il apparaît nécessaire de conduire un audit visant à identifier les solutions opérationnelles pour être en totale conformité avec l'arrêté précité.

Demande II.2. : Etablir un bilan de la conformité de votre établissement à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN portant sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Mettre en place un plan d'action visant à assurer la conformité de l'établissement sur l'ensemble des items visés par la décision.

² Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail indique que « *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* ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que « *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* ».

Il a été relevé qu'un quart des travailleurs classés n'avait pas eu de visite médicale ou n'en avait pas bénéficié depuis plus de quatre ans. Par ailleurs, pour un tiers des personnels classés, il a été observé que la visite médicale avait été effectuée entre deux et quatre ans, sans que vous ne puissiez confirmer qu'une visite intermédiaire avait bien eu lieu avec un professionnel de santé. Se pose ainsi la question de l'aptitude médicale pour une part importante de votre personnel.

Demande II.3. : Prendre des dispositions afin que l'ensemble des travailleurs classés dispose du suivi médical individuel renforcé selon la périodicité prévue par la réglementation. S'assurer que le personnel concerné dispose d'une aptitude médicale en cours de validité.

Signalisation et consignes d'accès en zone délimitée

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴ indique que « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore* ».

Les inspecteurs ont observé, pour la salle de lithotritie, que les signalisations (zone publique lorsque le générateur de rayons X est éteint, zone surveillée lorsque l'appareil est sous tension et zone contrôlée verte lorsque l'appareil est en émission) n'étaient pas cohérentes avec le dispositif lumineux mis en place et assurant uniquement l'information de mise sous tension de l'appareil. Ainsi, rien ne permet de distinguer le passage d'une zone surveillée à une zone contrôlée. Le risque majorant doit donc être retenu, avec les dispositions réglementaires qui en découlent et la signalisation doit ainsi être mise en cohérence avec les dispositions techniques en place.

Demande II.4. : Revoir la signalisation d'intermittence mise en place afin que celle-ci soit pleinement cohérente avec le dispositif lumineux. Les consignes devront être adaptées en conséquence.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591⁵ de l'ASN

La décision précitée fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Son article 13 indique que « 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. [...] ».

Des rapports de conformité ont été établis suite à la précédente inspection. Néanmoins, il a été relevé que ceux-ci n'étaient pas suffisants. Notamment, les dispositifs prévus au point 3 cité ci-dessus ne sont pas suffisamment décrits. Par ailleurs, les plans ne comportent pas l'ensemble des éléments exigés (cf. annexe 2 de la décision) et les mesures n'ont pas systématiquement été réalisées dans toutes les zones attenantes, notamment aux niveaux sus-jacents et sous-jacents afin de s'assurer que le niveau de dose efficace correspond bien à une zone publique dans les conditions d'utilisation définies pour établir la conformité. Par ailleurs, la visite sur site a mis en évidence que les prises dédiées des générateurs étaient régulièrement employées à d'autres fins, ce qui actionne la signalisation lumineuse et banalise le risque (faux positifs). Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que dans les deux salles de bloc les plus récentes, trois prises dédiées à clé ont été installées, avec une seule clé disponible pour les trois dispositifs. De plus, l'unique clé était cassée dans l'un des commutateurs, rendant impossibles toute signalisation du risque et information des travailleurs depuis l'extérieur des deux salles de bloc concernées en cas d'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants (faux négatifs).

Demande II.5. : Prendre des dispositions techniques afin que les installations soient pleinement conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN qui vise notamment à protéger les travailleurs en les informant d'un risque réel. Revoir à l'issue les rapports techniques de conformité en prenant en considération les éléments susmentionnés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Constat d'écart III.1 : La visite sur site a mis en évidence la nécessité d'effectuer un rappel auprès du personnel sur l'importance de ranger correctement les EPI et ce, afin de ne pas endommager les feuilles de plomb qui les constituent et qui visent à assurer la protection de vos travailleurs.

⁵ 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



Relations avec le comité social et économique (CSE)

Constat d'écart III.2 : Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment la communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (article R. 4451-17), la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication annuelle d'un bilan des vérifications (article R. 4451-50). 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 de votre établissement. Aussi, ces dispositions devront être mises en place.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : Un POPM a été établi incluant les pratiques interventionnelles radioguidées. Il serait opportun que ce document comprenne un plan d'action opérationnel déclinant avec précision les actions prévues pour l'année en cours et les pilotes concernés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **d'ici le 20 octobre 2022**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête