

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-041342

Institut Sainte-Catherine

250 chemin de baigne-pieds
CS 80005
84000 AVIGNON cedex 9

Marseille, le 24 août 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 août 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0663 / N° SIGIS : M840022
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
[2] 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 modifié

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 2 août 2022 dans le service imagerie de votre établissement.

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 2 août 2022 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 conseiller en radioprotection (CRP) 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 de la salle des gestes techniques, les salles de mammographie, de la salle du scanner et de la salle de la table radio.

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 de radioprotection sont bien prises en compte pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont noté positivement la démarche d'analyse des doses, d'habilitation des personnels et la maîtrise documentaire.

Il subsiste toutefois quelques non conformités qui font l'objet des demandes et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Conformément à la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [1], « *sont soumises à enregistrement [...] la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X [...] déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'arceau mobile utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées est déclaré comme appareil de radiologie conventionnelle.

Demande II.1. : Déposer une demande d'enregistrement pour l'arceau mobile.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages [2], « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique [des équipements de travail] sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Conformément à l'article 13 du même arrêté [2], « *la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification [périodique des lieux de travail] sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre* ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement réalise des vérifications périodiques, mais il existe une confusion entre la vérification périodique des équipements de travail et des lieux de travail. Le contenu de chaque type de vérification doit être clarifié.

Demande II.2. : Clarifier le contenu des vérifications périodiques devant être réalisées conformément aux dispositions des articles 7 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages [2].



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

Périodicité des contrôles qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.1 : Veiller au respect de la périodicité des contrôles qualité des dispositifs médicaux conformément aux dispositions des articles R. 5212-26 et 27 du code de la santé publique.

Accès en zone contrôlée jaune des travailleurs non classés

Constat d'écart III.2 : Justifier le motif d'accès en zone contrôlée jaune pour les travailleurs non classés conformément à l'article R. 5212-26 et 27 du code de la santé publique.

Moyens accordés à la radioprotection

Observation III.1 : Il conviendra de veiller à l'adéquation pérenne entre les missions et les moyens accordés à la radioprotection.

Comptes-rendus d'actes

Observation III.2 : Il conviendra de finaliser la mise en conformité des comptes rendus d'acte réalisés dans la salle de gestes techniques.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.3 : Il conviendra de finaliser la signature des plans de prévention avec les médecins libéraux.

Lien entre l'affichage et la signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont observé que la salle des gestes techniques présente un zonage intermittent lié à l'émission des rayonnements ionisants, alors qu'elle ne dispose pas de signalisation lumineuse afférente. Par ailleurs, certaines affiches ne présentent pas le lien entre le zonage et la signalisation lumineuse.

Observation III.4 : Il conviendra de préciser le lien entre le zonage et la signalisation, notamment pour la salle des gestes techniques qui ne dispose pas de signalisation lumineuse d'émission.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS

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 de la première page).