

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-037282

Hôpital de la Timone
À l'attention de Monsieur le directeur
264 rue Saint Pierre
13385 Marseille Cedex 5

Marseille, le 24 août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 26 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0654 / N° SIGIS : M130130, M130160, M130168
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
 - [2]** 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
 - [3]** 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
 - [4]** 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
 - [5]** Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
 - [6]** 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)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu le 26 juillet 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 26 juillet 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 d'une partie des installations de neurochirurgie, de chirurgie pédiatrique, de chirurgie vasculaire et cardiaque, de neuroradiologie et de cardiologie interventionnelle. Lors de cette visite, les inspecteurs ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Ils ont également échangé avec les personnels présents sur le terrain.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'il existe une bonne culture de radioprotection au sein des services mettant en œuvre les pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont apprécié l'implication des personnes rencontrées et la transparence des échanges.

Toutefois, des actions restent à poursuivre dans le cadre des engagements pris par l'APHM pour améliorer la prise en compte des problématiques transverses liés à l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale.

Ces problématiques, ainsi que les écarts et points d'amélioration plus spécifiques constatés lors de l'inspection, 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

Organisation de la radioprotection

La direction de l'APHM a pris des engagements sur le renforcement de l'équipe en charge de la radioprotection. À l'occasion de l'inspection, les inspecteurs ont pris la mesure des avancées déjà réalisées. Néanmoins, des recrutements restent encore à réaliser afin d'atteindre l'effectif nominal.

Demande II.1. : M'informer de la réalisation des recrutements sur lesquels vous vous êtes engagés pour renforcer l'équipe en charge de la radioprotection.

Pilotage de la radioprotection

En parallèle de la montée en puissance de l'équipe de radioprotection, il serait opportun de définir des indicateurs afin de suivre l'évolution de l'activité.

Demande II.2. : Mettre en place des indicateurs de pilotage de l'activité de l'unité de radioprotection.



Bilan annuel de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail : « *Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne [...]. Ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.* »

Conformément à l'article L. 2312-27 du code du travail, « *l'employeur présente [...] au comité social et économique [...] un rapport annuel écrit faisant le bilan de la situation générale de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans l'entreprise et des actions menées au cours de l'année écoulée dans ces domaines.* »

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, « *l'employeur [...] communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications [de radioprotection] 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 nominative des travailleurs.* »

L'atteinte de l'effectif nominal de l'équipe de radioprotection et le suivi des indicateurs ad hoc (cf. demande II.2) doivent permettre d'établir le rapport annuel d'activité prévu par les dispositions précitées. Ce bilan pourra être utilement diffusé plus largement qu'au CSE afin de favoriser la diffusion de la culture de radioprotection au sein de l'APHM.

Demande II.3. : Établir annuellement un rapport de l'activité de radioprotection conformément aux dispositions du code du travail précitées.

Suivi médical des travailleurs exposés

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 [...]* ».

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 été réalisée que pour 16 % des travailleurs classés en catégorie A, et n'a pas été renouvelée annuellement pour ceux qui en ont bénéficié au moins une fois. La visite initiale ou son renouvellement n'a pas été réalisé pour 80 % des travailleurs classés en catégorie B. Si la crise sanitaire explique partiellement le retard pris les deux dernières années, il subsiste néanmoins un problème de fond de nature organisationnelle, à la fois dans la gestion des nouveaux arrivants et dans le suivi des personnels déjà en poste. Il est à noter que l'établissement dispose d'un service de médecine du travail en son sein, ce qui constitue un levier opérationnel pour améliorer durablement le respect des dispositions réglementaires précitées.

Demande II.4. : Mettre en place une organisation afin de respecter l'obligation de visite médicale initiale et sa périodicité de renouvellement pour les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-52 du code du travail afin de vous conformer aux dispositions réglementaires précitées.



Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail, « *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ».

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, « *lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur* ».

Les échanges menés par les inspecteurs ont mis en évidence que la veille dosimétrique se fait principalement sur la base d'alertes basées sur les dosimètres opérationnels. Ces alertes sont une bonne pratique, répondent aux objectifs de suivi de la contrainte de dose et permettent de détecter des événements ponctuels, mais elles ne donnent pas un aperçu de l'exposition globale et des pratiques des travailleurs. À cette fin, il convient d'analyser, à une fréquence que vous définirez, les résultats des dosimètres à lecture différée.

Demande II.5. : Mettre en place une analyse de la dosimétrie à lecture différée des travailleurs.

Fourniture des dosimètres à lecture différée pour les nouveaux arrivants

Conformément au I de 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 [...]* ».

L'arrêté du 26 juin 2019 [1] dispose des modalités de surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, notamment la déclaration de l'employeur auprès de l'IRSN (art. 3), l'enregistrement des informations relatives aux travailleurs (art. 4) et la mise à disposition de dosimètres à lecture différée nominatifs (art. 8).

Les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres à lecture différée non nominatifs pour les nouveaux arrivants. Cela peut témoigner d'un manque d'anticipation ou de coordination en amont de l'arrivée des nouveaux travailleurs.

Demande II.6. : Mettre en place une organisation afin de mettre à disposition des nouveaux arrivants des dosimètres à lecture différée nominatifs avant leur premier accès en zone délimitée.

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à 51 du code de travail et l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3] disposent des modalités de vérification de l'efficacité des moyens de prévention

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun programme des vérifications de radioprotection n'a été rédigé. Il existe un calendrier pour l'année en cours, mais celui-ci ne donne que des périodes globales pour la réalisation de ces vérifications sans précision supplémentaire. Enfin, les vérifications périodiques ne sont pas toutes réalisées.

Demande II.7. : Définir un programme des vérifications de radioprotection conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3].

Décliner le programme en calendrier opérationnel des vérifications de radioprotection.



Demande II.8. : Mettre en œuvre les vérifications périodiques de radioprotection, conformément aux dispositions des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail et de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [3].

Conformité des locaux

Les inspecteurs ont noté que la mise à jour des rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [1] est en cours. Ils ont noté que certains rapports ne tenaient pas compte de l'utilisation de plusieurs appareils dans une même salle le cas échéant. Certains plans sont en outre incomplets.

Demande II.9. : Finaliser la mise à jour des rapports techniques des salles, en tenant notamment compte de l'utilisation de plusieurs appareils différents dans une même salle lorsque c'est le cas, et l'intégration de plans exhaustifs, conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [2].

Il conviendra de coordonner la mise à jour de ces rapports avec le calendrier prévisionnel de dépôt des demandes d'enregistrement.

Effectifs de médecins médicaux

L'APHM a pris des engagements sur le renforcement de l'équipe de physique médicale, dont l'effectif actuel ne permet pas de suivre les pratiques interventionnelles radioguidées de manière satisfaisante. Deux recrutements sont à réaliser, d'après le plan de l'organisation de la physique médicale, afin d'atteindre l'effectif nominal.

Demande II.10. : M'informer de la réalisation des recrutements sur lesquels vous vous êtes engagés pour renforcer l'équipe de physique médicale.

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4], « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées* ».

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [5], « *le responsable d'une activité nucléaire [...] s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision* ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a bien transmis les grandeurs dosimétriques pour l'année 2021 à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Néanmoins, il serait opportun de formaliser les modalités de recensement des données dosimétriques devant être comparées aux niveaux de référence (NRD) diagnostics correspondants. En effet, une rotation est attendue entre les appareils et les actes, rendue complexe par l'étendue du parc matériel de l'hôpital de la Timone et la diversité des pratiques interventionnelles radioguidées qui y sont réalisées. Cela permettrait à l'établissement de se donner de la visibilité sur les données à collecter et à transmettre à l'IRSN dans les années à venir.



Demande II.11. : Formaliser les modalités de recensement des données dosimétriques devant être comparées aux niveaux de référence diagnostiques conformément aux dispositions des décisions n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] et n° 2019-DC-0667 de l'ASN [5].

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Conformément à l'article R. 1333-68 du même code, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un bilan a été réalisé sur les doses délivrées aux patients pour quelques actes pour l'année 2021. Néanmoins, en raison du manque d'effectifs de médecins médicaux dédiés aux pratiques interventionnelles radioguidées, peu d'actions ont pu être mises en œuvre pour optimiser les doses suite à ce bilan. Par ailleurs, il n'a pas été diffusé aux équipes dans les blocs opératoires.

Demande II.12. : Mettre à profit le renforcement de l'équipe de physique médicale pour approfondir les actions d'optimisation, en lien avec les équipes dans les blocs opératoires.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur [...] accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « *la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est [...] renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont observé que la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas respectée pour tous les personnels concernés. Une action est en cours pour régulariser la situation.

Demande II.13. : Poursuivre la régularisation de la formation des travailleurs à la radioprotection et mettre en œuvre une organisation permettant de maintenir les travailleurs formés conformément aux dispositions de l'article R. 4451-59 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 [6], la durée de la validité de la formation « *est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont observé que la périodicité de formation à la radioprotection des patients n'est pas respectée pour tous les personnels concernés, y compris les ingénieurs biomédicaux. Une action est en cours pour régulariser la situation.

Demande II.14. : Poursuivre la régularisation de la formation des personnels concernés à la radioprotection des patients.



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

Situation administrative

L'APHM s'est engagée, dans le cadre d'un suivi particulier, à transmettre à l'ASN le calendrier prévisionnel de dépôt des demandes d'enregistrement. Ce calendrier n'a pas encore été transmis.

Observation III.1 : Il conviendra de me transmettre le calendrier prévisionnel de dépôt des demandes d'enregistrement.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont observé que les doses efficaces prévisionnelles sont indiquées par seuils. Il serait plus pertinent d'indiquer directement la valeur calculée. De plus, certains seuils ne sont pas assez spécifiques, notamment sur les extrémités pour lesquelles une valeur minimale est indiquée sans limite haute. Enfin, les doses prévisionnelles pour le cristallin sont incohérentes entre la campagne de mesure et les calculs réalisés. Enfin, les aléas raisonnablement prévisibles devront être pris en compte et tracés dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Observation III.2 : Il conviendra de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour tenir compte des remarques énoncées ci-avant.

Disponibilité des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont observé que tous les dosimètres opérationnels disponibles étaient utilisés dans certaines parties des blocs. Ils ont relevé que le parc est vieillissant et que des actions sont lancées pour le renouveler.

Observation III.3 : Il conviendra d'être vigilant sur la disponibilité des dosimètres opérationnels, afin de ne pas démobiliser les travailleurs quant à leur port.

☺

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.

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 de la première page).