

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-056154

CHU de Nice – Hôpital Pasteur
30 voie Romaine
CS 51069
06003 NICE CEDEX 1

Marseille, le 7 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 15 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0652 / N° SIGIS : M060039
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1]** 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
- [2]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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
- [3]** 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
- [4]** 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
- [5]** 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)
- [6]** 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

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 15 novembre 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'enregistrement délivré par l'ASN.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 novembre 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 blocs opératoires du site Pasteur 2. 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 que le respect de la réglementation relative à la radioprotection dispose d'une marge d'amélioration au sein des services mettant en œuvre les pratiques interventionnelles radioguidées.

En particulier, des non-conformités persistent depuis la précédente inspection conduite en 2018 sur les formations obligatoires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Un effort important reste à mener sur ces dernières, notamment auprès des chirurgiens. Le suivi médical des travailleurs classés doit également être amélioré.

L'établissement dispose pourtant d'atouts et de leviers potentiels. Les équipes en charge de la radioprotection et de la qualité sont impliquées. La présence de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc permet de diffuser des bonnes pratiques. La mise en place de « contrats de pôle » comportant des objectifs en radioprotection est également prévue, leur efficacité restant toutefois à démontrer.

Les écarts et marges d'améliorations relevés font l'objet des demandes et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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 l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs et son renouvellement périodique ne sont pas respectés pour environ 15 % du personnel paramédical et 40 % du personnel médical. Un écart avait déjà été relevé en 2018 sur ce sujet.



Demande II.1. : Mettre en place un plan d'action pour respecter l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que son renouvellement tous les trois ans, 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 [5], 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 l'obligation de formation à la radioprotection des patients et son renouvellement périodique ne sont pas respectés pour tous les personnels concernés, notamment les chirurgiens. Un écart avait déjà été relevé en 2018 sur ce sujet.

Demande II.2. : Mettre en place un plan d'action pour respecter l'obligation de formation à la radioprotection des patients, ainsi que son renouvellement à échéance, conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 [5].

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 [...] 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 initiale ou son renouvellement n'ont pas été réalisés pour environ 65 % des travailleurs classés en catégorie B. Un écart avait déjà été relevé en 2018 sur ce sujet.

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin du travail supplémentaire sera prochainement recruté et que quatre infirmières sont en cours de formation pour assurer les visites intermédiaires prévues par l'article R. 4624-28 du code du travail.

Demande II.3. : Poursuivre les efforts initiés afin de respecter l'obligation de visite médicale initiale et sa périodicité de renouvellement pour les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-82 du code du travail, conformément aux dispositions réglementaires précitées.

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 physiciens médicaux* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un bilan annuel est rédigé par l'équipe de physique médicale sur les doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants et/ou irradiants. Néanmoins, ce rapport ne donne pas lieu à un échange formel avec les médecins et peu d'actions sont mises en œuvre pour optimiser les doses le cas échéant.

Demande II.4. : Mettre en place des réunions pluridisciplinaires – auxquelles participeront notamment les médecins, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les physiciens médicaux – pour analyser les résultats des évaluations dosimétriques annuelles et décider des actions d'optimisation à mettre en œuvre le cas échéant.

Événements indésirables en radioprotection

Les articles 10 et 11 de la de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3], détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont observé qu'aucun événement indésirable relatif à la radioprotection n'a été déclaré en 2022. Compte tenu de l'activité des services utilisateurs de rayons X, et au regard des entretiens menés lors de l'inspection, de tels événements devraient pourtant avoir été déclarés.

Demande II.5. : Mettre en place un plan d'action pour encourager la déclaration des événements indésirables relatifs à la radioprotection.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3], « *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 noté que des travaux sont en cours pour formaliser la procédure d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Il conviendrait également de mettre en place une procédure pour l'habilitation des médecins.

Demande II.6. : Finaliser la procédure d'habilitation au poste de travail des professionnels, notamment les manipulateurs en électroradiologie médicale et les médecins, conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4].

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : Un plan de prévention n'est pas signé avec toutes les entreprises extérieures, contrairement aux dispositions des articles R. 4512-6, R. 4512-8 et R. 4451-35 du code du travail.

Port de la dosimétrie

Constat d'écart III.2 : Certains travailleurs classés ne portent pas systématiquement de dosimètre à lecture différée en zone délimitée, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-64 du code du travail.

Constat d'écart III.3 : Certains travailleurs ne portent pas systématiquement de dosimètre opérationnel en zone contrôlée, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont observé que les incidents raisonnablement prévisibles ont été étudiés mais que la dose que le travailleur est susceptible de recevoir n'a pas été précisée dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.4 : L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ne mentionne pas 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, contrairement à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Vérifications de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les arrêts d'urgence ne sont pas contrôlés lors des vérifications initiales des équipements ou leur renouvellement. Leur vérification périodique est effectuée par le service biomédical, mais le respect de la périodicité annuelle n'a pas été démontré.

Constat d'écart III.5 : Les arrêts d'urgence ne sont pas contrôlés lors des vérifications initiales des équipements ou leur renouvellement, contrairement aux dispositions de l'article 5 et de l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [2].

Constat d'écart III.6 : La vérification périodique des arrêts d'urgence n'a pas lieu annuellement, contrairement aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [2].

Consignes d'entrée en zone délimitée

Les inspecteurs ont observé que les consignes d'entrée en zone ne présentent pas clairement l'intermittence entre zone non délimitée, zone surveillée et zone contrôlée le cas échéant avec les trisecteurs associés, en lien avec la signalisation lumineuse.

Constat d'écart III.7 : Les consignes d'entrée en zone ne garantissent pas la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation lumineuse, contrairement aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [6].

Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation correspondant à la mise sous tension des appareils émetteurs de rayonnement ionisants à l'intérieur des salles du bloc opératoire est celle présente sur les arceaux mobiles. La signalisation extérieure de mise sous tension s'active dès que la prise est allumée, alors que la signalisation intérieure s'active seulement à l'allumage de l'appareil. Cela conduit à un niveau d'information différent pour les travailleurs se trouvant à l'accès des salles de bloc opératoire par rapport à ceux qui sont à l'intérieur des salles.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un voyant de mise sous tension était allumé alors qu'aucun appareil n'était présent à l'intérieur de la salle.

Constat d'écart III.8 : La signalisation lumineuse à l'intérieur et à l'extérieur des salles concernées n'est pas conforme aux dispositions des articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [1].

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [3], « 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 [NRD] 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 [4], « 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 en 2020 et 2021 à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Ils ont consulté la procédure relative à l'évaluation dosimétrique et aux NRD. Celle-ci ne détaille pas suffisamment les modalités de réalisation de l'évaluation dosimétrique, permettant de balayer tous les équipements et tous les actes éligibles lorsque le nombre de patient est suffisant.

En effet, une évaluation dosimétrique serait susceptible d'être menée pour d'autres actes que ceux choisis à l'identique en 2020 et 2021, car le nombre de patients pourrait être suffisant (plus de 10 patients adultes consécutifs). De plus, il n'est pas possible de différencier les deux appareils de neuroradiologie du même modèle.



Enfin, l'échantillon retenu pour l'évaluation dosimétrique transmise à l'IRSN pour certains actes conduit à une médiane supérieure au NRD, en comparaison avec l'évaluation annuelle à usage interne – niveau de référence local en deçà des NRD. Bien que l'échantillon transmis réponde aux contraintes minimales fixées par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [4], un échantillon plus large serait moins pénalisant et plus représentatif des pratiques de l'établissement.

Observation III.1 : Il conviendra de préciser 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 [3] et n° 2019-DC-0667 de l'ASN [4], et de vous assurer de prendre en compte tous les équipements et tous les actes éligibles lorsque le nombre de patients est suffisant.

Mesurages d'ambiance

Les inspecteurs ont observé que les dosimètres d'ambiance sont positionnés sur les arceaux de bloc et non dans les salles de bloc. Cela ne permet pas d'obtenir la mesure de l'ambiance radiologique de chaque salle.

Observation III.2 : Il conviendra d'adapter les modalités de mesurage afin de vérifier l'ambiance radiologique de chaque salle de bloc.

Arrêts d'urgence

Observation III.3 : Il conviendra d'identifier quel arrêt d'urgence arrête l'émission des rayons X parmi les trois présents sur le tableau *ad hoc*.

Conseiller en radioprotection

Observation III.4 : Il conviendra d'informer l'ASN du recrutement d'un conseiller en radioprotection supplémentaire.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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).