

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-011176

Hôpital Privé Arnault Tzanck
122 avenue Maurice Donat
06250 Mougins

Marseille, le 10 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 24 février 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0598 / N° SIGIS : D060294
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Messieurs,

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 24 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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. Dans le cas présent :

- La SELARL imagerie médicale Mougins est responsable de l'activité nucléaire en tant que déclarant des appareils et employeur des manipulateurs en électroradiologie médicale qui interviennent au bloc opératoire ;
- L'hôpital privé Arnault Tzanck est employeur d'une partie des travailleurs présents au bloc opératoire et entreprise utilisatrice vis-à-vis des médecins libéraux et de leurs salariés.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 février 2023 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 du bloc opératoire. Lors de cette visite, 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 prise en compte des dispositions concourant à la radioprotection est satisfaisante. L'équipe en charge de la radioprotection au sein des deux entités est dynamique et impliquée. La gestion documentaire est efficace. Par ailleurs, le choix d'affecter un manipulateur en électroradiologie médicale à l'utilisation des arceaux bénéficie à la radioprotection.

Il subsiste toutefois un certain nombre d'écarts qui font l'objet des demandes, constats 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

Enregistrement des arceaux de bloc

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN¹, « *sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique [...] la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X [...] déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que la déclaration des arceaux de blocs, pourtant utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées, ne mentionne pas cette finalité. Ces appareils relèvent du régime de l'enregistrement depuis le 1^{er} juillet 2021.

Demande II.1. : Déposer une demande d'enregistrement des arceaux de bloc utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

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



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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...] ».

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts concernant les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant le personnel de l'hôpital privé Arnault Tzanck :

- Le document d'étude de poste contient une liste du personnel qui n'est plus à jour ;
- L'évaluation n'est pas individualisée, elle ne tient notamment pas compte de la quotité de travail ;
- Les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas répertoriés ni la dose associée ;
- L'évaluation n'a pas été faite pour le personnel de l'équipe biomédicale.

Concernant le personnel de la SELARL imagerie médicale Mougins :

- L'établissement mentionné sur le document n'est pas le bon ;
- La dose calculée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, 3 µSv/an, ne semble pas cohérente avec l'activité ;
- Le calcul ne tient compte que de l'activité au bloc, alors que les manipulateurs travaillent également en imagerie conventionnelle ;
- Des incidents raisonnablement prévisibles sont répertoriés mais la dose associée n'est pas précisée ;
- Le document doit être mis à jour avec le nouvel arceau.

Demande II.2. : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des éléments ci-dessus.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², « 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 ».

² 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 inspecteurs ont observé que la procédure d'habilitation au poste de travail est formalisée pour les infirmiers, mais cette dernière ne différencie pas les infirmiers diplômés d'État (IDE) et les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) alors que certaines prérogatives sont différentes.

Par ailleurs, la procédure d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale n'a pas encore été rédigée.

Demande II.3. : Formaliser la procédure d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Différencier le cas des IDE et des IBODE dans la procédure d'habilitation les concernant.

Procédures écrites pour les actes les plus courants

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que la plupart des procédures sont rédigées, de manière manuscrite. Une action est en cours pour les mettre à jour en version électronique. Il manque toutefois la procédure pour la lithotritie.

Demande II.4. : Finaliser la mise à jour des procédures pour les actes les plus courants.

Rédiger la procédure concernant la lithotritie.

Comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, « *le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur [concernant la radioprotection]* ».

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, « *l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages [...] au comité social et économique [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, « *l'employeur tient les résultats des vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] à la disposition [...] du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique* ».

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, « *les équipements [de protection individuelle] sont choisis après [...] consultation du 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* ».

Les inspecteurs ont noté que les liens avec le comité social et économique ne sont pas établis.

Demande II.5. : Assurer la liaison avec le comité social et économique conformément aux dispositions des articles précités.



Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur [...] 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" ».*

Les inspecteurs ont observé que le dosimètre opérationnel n'est pas porté de manière assidue en zone contrôlée.

Demande II.6. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée pour tous les travailleurs concernés, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.2 : L'obligation de formation à la radioprotection des patients ou son renouvellement n'est pas respectée pour tous les professionnels concernés, contrairement aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN³.

Conformité des installations

Constat d'écart III.3 : Le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁴ n'est pas rédigé pour la salle « bleue ».

Les rapports techniques ne sont pas à jour pour les autres salles (notamment les appareils utilisés, les références réglementaires, les plans dont les voyants lumineux).

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.4 : Un plan de prévention n'est pas signé avec toutes les entreprises extérieures, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Visites médicales

Constat d'écart III.5 : La visite médicale n'a pas été renouvelée suivant la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour tous les travailleurs concernés.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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



Convention de partage

Les arceaux de bloc appartiennent à la SELARL imagerie médicale Mougins, qui en assure la maintenance et les contrôles qualité. Ils sont mis à disposition au bloc opératoire de l'hôpital privé Arnault Tzanck. Au bloc, les arceaux sont utilisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale salariés de la SELARL imagerie médicale Mougins, et par les chirurgiens libéraux. Les vérifications de radioprotection sont assurées par l'hôpital privé Arnault Tzanck et par l'organisme compétent en radioprotection désigné par les deux entités.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de document formalisant cette organisation. Un tel document est attendu à l'appui du dossier objet de la Demande II.1. :

Observation III.1 : Il conviendra d'établir une convention formalisant la mise à disposition des appareils et définissant les responsabilités de chaque partie.

Consignes d'accès

Observation III.2 : Il conviendra de mettre à jour les consignes d'accès pour les salles disposant d'un voyant lumineux « tricolore » afin que celles-ci correspondent à la réalité.

Il conviendra également de mettre à jour le plan à l'entrée de la salle « bleue » qui signale des voyants qui ne sont pas liés à l'utilisation des arceaux de bloc.

Événements indésirables en radioprotection

Les inspecteurs ont observé que la dosimétrie opérationnelle d'un manipulateur en électroradiologie médicale fait apparaître une dose, reçue le 13 janvier 2023, anormalement élevée (1,2 mSv) au regard des activités pratiquées. Cet événement n'a pas été signalé au CRP qui ne l'a pas non plus détecté via le suivi de la dosimétrie opérationnelle.

Observation III.3 : Il conviendra de sensibiliser le personnel à la déclaration des événements indésirables et d'analyser l'événement survenu le 13 janvier 2023.

Compte rendus d'actes

Un audit a été réalisé en 2022 pour vérifier la complétude des informations dosimétriques devant figurer sur les comptes rendus d'actes. Des écarts ont été mis en évidence, ce qui a donné lieu à des actions correctives. Un nouvel audit est prévu en 2023 pour mesurer leur efficacité.

Observation III.4 : Il conviendra de prendre les mesures appropriées dans le cas où l'audit ferait toujours apparaître des écarts sur les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes rendus d'actes.

Formation à l'utilisation des appareils

Un nouvel arceau de bloc de marque Siemens a été acquis. Les précédents arceaux sont tous de marque General Electric au fonctionnement similaire.

Observation III.5 : Il conviendra former les utilisateurs à l'utilisation du nouvel arceau.

*

* *



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, Messieurs, 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 sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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).