

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-013647

Clinique de Marignane
Avenue du Général Raoul Salan
13700 Marignane

Marseille, le 17 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 2 mars 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0621 / N° SIGIS : D130458
(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
[4] Récépissé de déclaration CODEP-MRS-2020-043312 du 03/09/2020
[5] Lettre d'annonce référencée CODEP-MRS-2022-065146 du 26/12/2022

Madame la directrice,

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 mars 2023 au sein de votre établissement concernant les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 mars 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'organisation retenue pour assurer les missions contribuant à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi des vérifications réglementaires, les actions engagées par la physique médicale et notamment la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire, sans accéder à l'intérieur des salles.

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 enjeux dans le domaine de la radioprotection sont bien considérés et appréhendés par l'établissement, notamment grâce à une implication marquée de la direction, à l'engagement des personnes en charge des missions contribuant à la radioprotection, à une démarche d'assurance de la qualité déployée et à une participation active du personnel au niveau du bloc opératoire. Pour autant, les démarches menées par l'établissement doivent être poursuivies et l'adhésion des praticiens s'avère indispensable pour que les obligations réglementaires applicables en la matière, notamment pour le respect des conditions d'accès en zones délimitées et vis-à-vis de la radioprotection des patients, soient complètement respectées. Les démarches engagées en vue de l'optimisation des doses et le suivi des patients plus particulièrement nécessitent également d'être renforcées.

Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Suivi des patients

Pour les activités à enjeux, un suivi particulier des patients doit être mis en place dans le cas où des seuils d'alerte de dose préalablement définis ont été dépassés, pour une procédure ou lors de procédures itératives. Des préconisations sont formulées en la matière par la HAS dans un guide publié en 2014, avec notamment une information du patient et de son médecin traitant sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et l'organisation du suivi du patient en cas de dépassement.

La procédure PROC.RADX.006 version 0 de juin 2021 ainsi que les évaluations des pratiques permettant de déterminer des valeurs de déclenchement d'analyse (VDA) pour les principaux actes à enjeu de l'établissement ont été transmises préalablement à l'inspection.

Les modalités d'application de ces dispositions relatives au suivi des patients au sein de l'établissement ont été évoquées. Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs avec certitude si des dépassements ont été connus. Les inspecteurs ont noté que l'identification des cas susceptibles d'être exposés au-delà des seuils fixés (VDA ou seuils d'alerte) repose à l'heure actuelle principalement sur un signalement par le

praticien. Un report automatique d'information en cas de dépassement auprès de la personne relais de la physique médicale a été récemment paramétré pour la salle 9 (installation fixe).

Les inspecteurs considèrent que les dispositions prises en la matière nécessitent encore d'être confortées pour garantir que les interventions ayant conduit à un dépassement soient bien identifiées.

Demande II.1. : Consolider l'identification des interventions pour lesquelles un dépassement des seuils (VDA ou alerte) est connu, de façon à justifier que l'analyse, et, le cas échéant, le suivi post-interventionnel des patients susceptibles d'être concernés par des effets liés aux rayonnements ionisants, sont formalisés et assurés conformément à la procédure PROC.RADX.006 et aux recommandations de la Haute Autorité de Santé.

Optimisation des pratiques

Selon l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.* »

En référence à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont entre autres à formaliser dans le système de gestion de la qualité « *4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique* ».

Les analyses menées par la physique médicale au regard des niveaux de référence ont été transmis préalablement à l'inspection et ont fait l'objet d'échanges.

Les inspecteurs ont, entre autres, relevé que :

- le rapport d'intervention du physicien médical daté de février 2022 mentionne que « *Les procédures interventionnelles sont de plus en plus complexes et longues afin d'éviter des actes de chirurgie plus lourds. C'est pourquoi une démarche d'optimisation des doses est nécessaire.* » ;
- l'évaluation menée pour le vasculaire sur 2022 conclut plus spécifiquement que « *D'après les résultats de l'analyse, une optimisation des pratiques est à mettre en place.* » ;
- la comparaison des valeurs réalisée pour la cardiologie sur 2022 nécessiterait d'être approfondie ;
- des préconisations sont formulées par le physicien médical dans les différents documents établis et consultés.

Il a été indiqué aux inspecteurs le changement récent de prestataire externe pour les missions de physique médicale et la démarche envisagée a été rapidement présentée.

Les inspecteurs ont souligné l'importance d'engager rapidement des actions d'optimisation, des évaluations ayant déjà pu être réalisées et amener à des préconisations.



Demande II.2. : Poursuivre les démarches nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients en reprenant les préconisations formulées par la physique médicale.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19-II du code de la santé publique impose que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail » et que « les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2. »

Au regard des indications apportées sur les conditions de mise en œuvre des appareils au sein du bloc opératoire, les praticiens, les manipulateurs en électroradiologie médicale en appui en salle 9 ainsi que les infirmières seraient concernés par ces dispositions.

Les éléments justifiant d'une formation en cours de validité n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection pour certains des chirurgiens.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a engagé les démarches nécessaires pour assurer la formation du personnel paramédical salarié de la clinique (soit les infirmières diplômés d'État).

Demande II.3. : Confirmer les dispositions prises par l'établissement pour s'assurer que l'ensemble des professionnels concernés intervenant au bloc opératoire est à jour de la formation à la radioprotection des patients.

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

Rappel concernant les conditions d'accès en zone délimitée

Les dispositions du code du travail prévoient entre autres :

- un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés, conformément à l'article R. 4451-30 ;
- le port de dosimètre opérationnel obligatoire pour tout travailleur accédant en zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération, conformément au I de l'article R. 4451-33 ;
- l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées dans les conditions prévues aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé, conformément à l'article R. 4451-64 ;
- un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-82.

Les informations disponibles consultées par sondage concernant les formations et le suivi médical des travailleurs salariés ou non salariés de l'établissement concernés restent partielles ou montrent des



formations et visites à renouveler pour certains professionnels non salariés de l'établissement. Il a été noté que les dispositions nécessaires avaient été prises pour programmer des sessions de formation en 2023 pour les salariés.

La consultation du registre des connexions des dosimètres opérationnels tend à mettre en évidence un faible recours à ces dispositifs.

Ces dispositions et les responsabilités respectives sont notamment mentionnées dans les plans de prévention établis et font l'objet d'engagements en particulier de la part des praticiens libéraux dans ce cadre. Une vigilance pourra utilement être portée à ce sujet lors de la révision des plans de prévention, notamment pour les documents non revus depuis 2018, et il vous appartient de leur rappeler si nécessaire leurs obligations en la matière et de les faire respecter au sein de votre établissement.

Constat d'écart III.1 : Les conditions d'accès en zone rappelées ci-dessus, dont le port des dosimètres opérationnels notamment, doivent être systématiquement respectées par les travailleurs accédant en zone délimitée.

Mise à disposition des dosimètres à lecture différée pour les travailleurs non salariés

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée [...]* ».

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « *Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.* »

Les inspecteurs ont noté la décision de l'établissement de mettre à disposition des travailleurs non salariés, intervenant au sein de la clinique, des dosimètres à lecture différée nominatifs.

Il a été évoqué, entre autres, le biais que cette pratique peut engendrer pour le suivi des travailleurs exerçant sur plusieurs sites du fait d'un fractionnement des doses reçues par ces travailleurs et des questions liées à l'exploitation des résultats.

Observation III.1 : Il conviendrait de tenir compte des incidences que la mise à disposition par l'établissement des dosimètres à lecture différée aux travailleurs non salariés peut induire.

Report des données sur SISERI

La consultation des résultats sur SISERI limitée aux travailleurs salariés de l'établissement et des résultats mis à disposition via le site de l'organisme retenu pour assurer la surveillance dosimétrique individuelle montre un report partiel des données sur SISERI, avec la mention « aucune valeur reçue » reportée pour plusieurs travailleurs sur SISERI. Des informations administratives renseignées différemment pourraient expliquer la situation dans certains cas.

Observation III.2 : Le report sur SISERI des données relatives à la surveillance dosimétrique individuelle est à vérifier et les informations relatives aux travailleurs doivent être si nécessaire mises à jour.

Signalisations et affichage mis en place au niveau du bloc opératoire

Les aménagements et moyens présents au niveau des salles et des équipements sont de nature à permettre de signaler le zonage intermittent induit par l'utilisation des générateurs. Au regard des échanges avec le personnel présent au bloc opératoire, les inspecteurs ont, au demeurant, relevé que les signalisations et l'affichage apposé à l'accès des salles apparaissent peu opérationnels en l'état et les différents voyants existants, dont certains rendus inopérants, peuvent contribuer à une certaine confusion en l'absence d'indications claires.

Observation III.3 : L'affichage mis en place à l'accès des salles pourrait utilement être revu et clarifié de façon à ce que le personnel puisse identifier facilement la situation effectivement signalée et les conditions d'accès associées.

Vérification initiale pour les lieux de travail

En référence à l'article R. 4451-44 du code du travail, l'employeur doit procéder à une vérification initiale des lieux de travail « *à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs [...]* ».

L'établissement a remplacé deux arceaux avec l'acquisition de deux nouveaux appareils fin 2021. Une vérification initiale des équipements de travail a été réalisée par l'APAVE en juillet 2022. Les inspecteurs ont noté qu'il n'y a pas eu de nouvelle vérification initiale des lieux de travail avec ces équipements qui présentent des caractéristiques susceptibles d'être supérieures aux précédents appareils. Il leur a été précisé que la modification ne le nécessite pas du fait que l'appareil retenu comme « pénalisant » au titre de la radioprotection est inchangé.

Observation III.4 : Il conviendrait de formaliser les éléments justifiant que l'acquisition des nouveaux arceaux ne nécessite pas de procéder à une nouvelle vérification initiale des lieux de travail.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Les articles R.4451-45 et R.4451-46 du code du travail prévoient la réalisation de mesures périodiques du niveau d'exposition externe respectivement dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

L'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 détermine les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail.

L'article 5 de l'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 prévoit par ailleurs que « *III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »*

Les résultats des mesures ont été transmis préalablement à l'inspection pour les dosimètres à lecture différée positionnés dans le couloir au niveau des portes d'accès aux salles (zones attenantes). Les inspecteurs ont pris note que des dosimètres complémentaires ont été récemment mis en place dans les salles (zones délimitées) et que les résultats seront prochainement disponibles. Lors de la visite, il a été évoqué que pour la salle 9, un point de mesure complémentaire serait nécessaire dans la salle (zone contrôlée) en complément de celui positionné au niveau du poste de commande (zone surveillée).

Observation III.5 : Il est rappelé que l'emplacement des points de mesure doit permettre de suivre les niveaux d'exposition dans les zones délimitées et attenantes et que la démarche conduite pour déterminer les points de référence nécessite d'être consignée.

Vérification des dispositifs de sécurité

Lors de la visite, les inspecteurs ont remarqué que différents boutons d'arrêt d'urgence, assurant différentes fonctions, sont susceptibles d'être présents au niveau des salles et des équipements.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les dispositifs d'arrêt d'urgence n'ont pas été vérifiés lors de la vérification initiale des deux derniers arceaux acquis, sans que le rapport n'apporte de précisions.

Observation III.6 : Il conviendrait d'identifier les différents types de dispositifs d'arrêt d'urgence présents, concernant plus particulièrement la salle 9, et de formaliser précisément les modalités pratiques retenues pour la vérification de ces dispositifs.

Vérification des équipements de protection collective

L'article R. 4322-1 du code du travail prévoit que « *les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. [...]* »

Des contrôles sont réalisés annuellement et tracés pour les équipements de protection individuelle.

Les équipements de protection collective mis en place dans la salle 9 ne font pas l'objet de vérifications particulières pour détecter d'éventuels défauts.

Observation III.7 : Un contrôle des équipements de protection collective permettant de s'assurer du bon état de ces équipements est à mettre en place.

Vérifications concernant le paramétrage des appareils

Les inspecteurs ont noté que les rapports de maintenance sont consultés par la personne compétente en radioprotection également identifiée comme relais de la physique médicale et le cas échéant adressés à la personne spécialisée en physique médicale pour l'en informer, afin qu'elle puisse réaliser les vérifications éventuellement nécessaires.

Les inspecteurs ont fait remarquer que les informations disponibles au niveau des appareils pourraient utilement reprendre les paramètres optimisés à retenir *a priori*, de façon à permettre à tout utilisateur de repérer un paramétrage différent, notamment en cas de modification non signalée ou identifiée lors d'une opération de maintenance.



Observation III.8 : Vous veillerez à faciliter l'accès aux informations concernant les paramètres d'utilisation considérés comme optimisés et à renforcer les précautions prises à la suite des opérations de maintenance pour détecter d'éventuels écarts au niveau du paramétrage des appareils.

*

* *

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, Madame la directrice, 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 : les documents sont 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 : les documents sont 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).