

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-013634

CLINIQUE BONNEVEINE

Directeur
89 Boulevard du Sablier
13008 Marseille

Marseille, le 27 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0611 / Référence du dossier : Dec-2017-13-055-0154-01
(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]** Lettre de suites de l'inspection menée par l'ASN le 05/12/2018 référencée CODEP-MRS-2018-057690
- [5]** 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
- [6]** 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
- [7]** 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
- [8]** 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
- [9]** Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
- [10]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [11]** Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [12]** 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
- [13]** Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic



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 8 mars 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 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'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 et se sont particulièrement intéressés à la salle n°2 où la majorité des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Ils se sont également intéressés à la conformité des diverses salles de bloc opératoire, notamment en raison de la mise en place d'un dispositif de signalisation lumineuse situé à l'accès de la salle précitée et qui est connecté par wifi à la prise électrique alimentant l'arceau de bloc.

Ils ont eu également l'occasion de vérifier la présence de dosimètres opérationnels à proximité des salles de bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont susceptibles d'être réalisées et le tableau où les dosimètres à lecture différée sont entreposés. Par ailleurs, ils ont consulté le registre de connexion des dosimètres opérationnels, disponible depuis l'ordinateur du conseiller en radioprotection dans le service d'imagerie conventionnelle.

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 la culture de radioprotection de l'établissement mérite d'être renforcée. En effet, les inspecteurs ont relevé beaucoup d'écarts réglementaires, dont certains avaient déjà été relevés lors de l'inspection menée le 5 septembre 2018 (cf. lettre de suites [4]). L'ASN note particulièrement des axes d'amélioration nécessaires sur la conformité des installations, les vérifications de radioprotection, le port de la dosimétrie opérationnelle, l'assurance de la qualité ou la déclaration des événements indésirables au titre de la radioprotection.

Considérant les projets d'évolution des activités nucléaires exercées par l'établissement, l'ASN estime qu'il conviendra ainsi de mettre en place une organisation de la radioprotection opérationnelle et pérenne vous permettant de répondre aux exigences réglementaires en vigueur. La seule externalisation de la mission de radioprotection pourrait être insuffisante si des relais ne sont pas identifiés en interne.



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

L'article R. 4451-111 du code du travail dispose : « *L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° *La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° *Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».*

L'article R. 4451-112 du même code précise : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° *Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° *Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

Les inspecteurs ont relevé que la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement quittera prochainement ses fonctions au sein de la clinique. Ils ont noté que des échanges sont actuellement en cours pour étudier l'externalisation des missions qui lui étaient confiées auprès d'un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Ils ont également relevé que, durant plusieurs mois de l'année 2021, l'établissement n'avait pas de conseiller en radioprotection disposant d'un certificat de formation en vigueur.

Enfin, il a également été précisé durant l'inspection que le responsable de bloc opératoire assure un relais de la mission de radioprotection au bloc opératoire puisque la PCR actuelle a, par ailleurs, des missions de manipulateur d'électroradiologie médicale dans le service d'imagerie conventionnelle. L'ASN considère, au vu des évolutions prévues sur l'organisation de la radioprotection, qu'un plan de l'organisation de la radioprotection mérite d'être établi pour clarifier les rôles et missions de chacun des interlocuteurs concernés.

Demande II.1. : Etablir un plan de l'organisation de la radioprotection pour la Clinique Bonneveine et le communiquer à l'ASN.

Zonage radiologique

L'article R. 4451-22 du code du travail précise : « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois [...] ».*

L'article R. 4451-23 du même code dispose : « *I. Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) " Zone contrôlée*

verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure [...] ».

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5] dispose : « I. Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. [...] lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...] »

D'après l'étude portant sur le zonage radiologique présentée aux inspecteurs, une zone contrôlée jaune d'environ 1 mètre de diamètre autour de la partie émettrice de l'arceau de bloc opératoire est définie. Or, cette zone n'est pas matérialisée dans le bloc opératoire et ne coïncide pas avec les parois des locaux. De plus, les diverses salles de bloc où des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont susceptibles d'être réalisées sont classées en zone contrôlée verte durant l'émission des rayons X.

Demande II.2. : Clarifier l'étude portant sur la délimitation des zones en précisant le classement retenu pour la zone délimitée lors de l'émission des rayons X afin de vous conformer aux exigences réglementaires citées ci-avant.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5] dispose : « I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1^o de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont relevé que les consignes relatives à l'intermittence des zones sont affichées à l'entrée des salles de bloc opératoire. Toutefois, ces consignes ne peuvent pas s'appliquer en raison de certaines non-conformités décrites en demandes II.5 et II.7 du présent courrier. Ainsi, il n'est pas possible de garantir la cohérence permanente entre le fonctionnement de la signalisation lumineuse à l'accès des salles de bloc opératoire et le classement de la zone concernée.

Demande II.3. : S'assurer de la cohérence permanente de la signalisation de l'intermittence de la zone pendant les pratiques interventionnelles radioguidées afin de vous conformer aux exigences fixées à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5].



Port des dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...] l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° 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 ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. [...] ».

Les inspecteurs ont consulté le registre des connexions des dosimètres opérationnels des agents salariés de votre établissement. Il en ressort que les dispositifs ne sont globalement pas portés alors que des salariés de l'établissement doivent être présents au cours de l'émission de rayons X et que la zone est classée en zone contrôlée.

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont également fait remarquer qu'au regard de vos consignes applicables, le port des dosimètres opérationnels est conditionné au fonctionnement des signalisations lumineuses présentes à l'entrée des salles, présentant des dysfonctionnements le jour de l'inspection (cf. demande II.3). Ces dysfonctionnements ont été relevés à plusieurs reprises lors des vérifications de radioprotection entre 2019 et 2022 (cf. demande II.7).

Enfin, je vous rappelle que l'ASN avait déjà relevé des insuffisances sur le port des dosimètres opérationnels lors de l'inspection du 5 décembre 2018 (cf. demande A2 du courrier [4]).

Demande II.4. : Veiller à ce que les dosimètres opérationnels soient effectivement portés par les agents concernés lors des interventions radioguidées au bloc opératoire.

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6] dispose : « Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...] ».

L'article 10 de cette même décision précise : « Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations ».

L'article 13 de la décision précitée complète ces dispositions en précisant que : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...]»

L'unique arceau utilisé à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées est branché à une prise spécifique communiquant par wifi les informations relatives à son état de fonctionnement à un boîtier mobile supportant les signalisations lumineuses (mise sous tension et émission de rayons X). Ce boîtier peut être positionné à l'accès de chacune des salles du bloc concernés par les PIR.

Lors de la visite de la salle n° 2 du bloc opératoire, les inspecteurs ont demandé à mettre sous tension l'arceau de bloc pour vérifier le fonctionnement des signalisations lumineuses requises aux articles 9 et 10 de la décision susmentionnée. Les inspecteurs ont relevé que la signalisation portant sur la mise sous tension de l'arceau ne fonctionnait pas. Or, ce dysfonctionnement a fait l'objet de non-conformités persistantes lors des vérifications de radioprotection depuis 2019 (cf. demande II.7). Durant la visite, le responsable de bloc a consulté la procédure de synchronisation du boîtier précité avec la prise où l'arceau de bloc était branché. Après plusieurs essais, la signalisation de mise sous tension est devenue opérationnelle. L'ASN souligne le caractère peu opérationnel du système en l'état et le risque d'utilisation des rayonnements ionisants sans signalisation associée. Cette situation contribue à une banalisation du risque d'exposition aussi bien par les salariés de votre établissement que par les entreprises externes puisque les consignes aux accès des salles de bloc ne peuvent pas être respectées (cf. demandes II.3 et II.4).

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à vérifier le fonctionnement de la signalisation lumineuse portant sur l'émission des rayons X émis par l'arceau de bloc. Ils ont relevé un certain temps de latence entre l'émission des rayons et le déclenchement de la signalisation lumineuse au niveau du boîtier à l'accès de la salle n° 2. Pour rappel, l'ASN vous avait demandé de vérifier la durée de cette temporisation et de vous assurer que le système retenu permettait d'identifier sans ambiguïté les phases de production et interruption des faisceaux de rayons X (cf. demande B4 de la lettre [4]).

En outre, les inspecteurs ont relevé, après lecture du rapport requis à l'article 13 de la décision susmentionnée que, le descriptif des installations ne rend pas compte de leurs spécificités et n'est pas suffisamment développé, il ne mentionne pas le résultat des vérifications portant sur les arrêts d'urgence et les signalisations lumineuses (aux accès et dans les salles de bloc) et les plans des installations devant figurer dans leurs rapports respectifs sont incomplets par rapport aux exigences de cette même décision.

Demande II.5. : Rendre conformes chacune des salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [6] en prenant en compte les remarques ci-avant formulées, ainsi qu'en demande II.7 ci-dessous. Actualiser les rapports techniques des installations en conséquence et les transmettre à l'ASN.

Vérifications de radioprotection

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] dispose : « Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5 [...] font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41¹ du code du travail. [...] II. Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...] 2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants : - les appareils de scanographie, - les appareils disposant d'un arceau ; [...] ».

L'article 18 de ce même arrêté précise que « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

L'article 22 de l'arrêté susmentionnée complète ces dispositions en précisant que « L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5² et 10³ ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- les dispositifs d'arrêt d'urgence n'ont pas été testés lors du dernier renouvellement de la vérification initiale réalisée en application de l'article R. 4451-41 du code du travail ;
- des non-conformités persistantes ont été relevées concernant le fonctionnement des signalisations lumineuses des installations lors de vérifications externes et de vérifications internes réalisées depuis 2019 (cf. demandes II.3 et II.5) ;
- aucun registre permettant de justifier de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications susmentionnées n'avait été renseigné. Toutefois, il est à noter qu'un registre existe pour ce qui concerne les contrôles de qualité de l'arceau de bloc ;
- aucun programme des vérifications n'avait été établi par l'établissement en application de l'article 18 de l'arrêté [7] ; ce programme devra permettre, entre autres, de définir l'organisation retenue par l'établissement en ce qui concerne les vérifications des instruments de mesure qui sont réalisées par le constructeur afin que les agents disposent d'assez de dosimètres opérationnels lors du déroulement des PIR.

Demande II.6. : S'assurer du respect de la périodicité des contrôles des dispositifs de sécurité de l'arceau de bloc lors des renouvellements des vérifications initiales prévus à l'article R. 4451-41 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7].

¹ Renouvellement de la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-41 du code du travail portant sur des équipements de travail à risque particulier devant être réalisée par un organisme accrédité.

² Vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail portant sur les équipements de travail devant être réalisée par un organisme accrédité.

³ Vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail portant sur les lieux de travail classés en zone délimitée et zones attenantes à ces zones délimitées devant être réalisée par un organisme accrédité.

Demande II.7. : Mettre en place une organisation visant à lever les non-conformités relevées lors des vérifications prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7]. A cette fin, vous corrigerez les non-conformités qui n'ont pas été levées (cf. demandes II.3 et II.5) et vous consignerez dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications en vue de répondre aux non-conformités constatées afin de respecter les dispositions de l'article 22 de l'arrêté susmentionné.

Demande II.8. : Etablir un programme des vérifications de radioprotection en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] en prenant en compte les remarques ci-dessus et le transmettre à l'ASN.

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [8] fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'un bilan de l'application de la décision précitée avait été établi par l'entreprise externe de physique médicale. Un plan d'action a par ailleurs été établi visant à corriger les écarts décelés au cours de ce bilan. Les inspecteurs ont précisé aux interlocuteurs rencontrés durant l'inspection que les modalités d'habilitation et de formation des agents (nouvel arrivant, nouvelle technique, nouvel appareil) doivent être formalisées (cf. article 9 de la décision susmentionnée). Ces modalités de formation sont un incontournable pour la constitution du dossier d'enregistrement cité en observation III.3 du présent courrier.

En outre, les inspecteurs ont relevé que la procédure relative à la déclaration des événements indésirables ou significatifs au titre de la radioprotection n'est pas suffisante pour favoriser la déclaration de tels événements. Par exemple, la procédure en vigueur ne porte pas sur l'ensemble des dispositions fixées par le guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration des événements significatifs en radioprotection mais porte sur les événements indésirables devant être déclarés auprès d'autres autorités de tutelle. La question de la détectabilité des événements par les agents a été également évoquée au cours de l'inspection sans que cela n'ait pu être développé.

Demande II.9. : Poursuivre la mise en œuvre du système de l'assurance de la qualité tel que requis par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8]. Préciser vos engagements en ce sens.

Optimisation des pratiques

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *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 ».

L'article R. 1333-61 du même code dispose : « *I. 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. [...]* ».

Enfin le II de l'article R. 1333-68 du même code précise : « *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte [...] en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux* ».

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs niveaux de référence diagnostics internes ont été établis. Toutefois, ils ont regretté que parmi les niveaux de référence interne, un seul soit disponible au bloc opératoire. Il conviendra de mettre à disposition des agents les niveaux de référence internes déjà établis pour les PIR.

En outre, les inspecteurs ont relevé que certaines des PIR n'avaient pas encore fait l'objet d'un niveau de référence puisque l'établissement jugeait que l'échantillon de patients pris en charge était trop faible. Les inspecteurs vous ont encouragé à poursuivre la démarche d'établissement des niveaux de référence internes pour ces examens dès lors que le volume total des actes pour une PIR déterminée est jugé suffisant. Le cumul du nombre d'actes pourra être effectué sur plusieurs années d'activité.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que l'un des niveaux de référence internes de l'établissement n'était pas officiellement validé par un médecin (examen de pose de dispositif implantable).

Demande II.10. :Poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles radioguidées en prenant en compte les remarques ci-avant. Justifier que le niveau de référence interne pour l'examen de pose de dispositif implantable a été validé par un médecin médical.

Formation des agents à la radioprotection des patients

Les inspecteurs n'ont pas pu recueillir l'ensemble des attestations de formation continue du personnel (salarié et libéral) à la radioprotection des patients en application de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [9]. Il a été précisé aux inspecteurs que trois des chirurgiens libéraux n'avaient pas répondu à votre demande de communication des dates de validité de leur formation.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les infirmiers exerçant au bloc opératoire durant les PIR, certains agents n'auraient pas encore bénéficié de leur attestation car la finalisation de leur formation était prévue prochainement.

Demande II.11. :Faire un bilan des dates des formations de l'ensemble des agents à la radioprotection des patients et le communiquer à l'ASN.

Compte rendus d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [10] précise que « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. la date de réalisation de l'acte ; 3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...] ; 4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (Produit Dose.Surface- PDS)* ».

Au cours de l'inspection, il a été précisé que la trame de compte rendu des actes devant être renseignée par les praticiens, ou sous leur supervision, portait sur l'ensemble des éléments prévus à l'article 1^{er} de l'arrêté susmentionné. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les comptes rendus des actes interventionnels radioguidés étaient effectivement renseignés de l'ensemble des informations requises.

Demande II.12. : Mener un audit sur la conformité des comptes rendus d'actes des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans l'établissement par rapport à l'arrêté du 22 septembre 2006 [10]. Transmettre les modalités que vous aurez retenues pour la réalisation de cet audit, la périodicité de son renouvellement ainsi que les échéances pour son déroulement et, le cas échéant, les échéances de mise en place d'un plan d'action visant à apporter des actions correctives nécessaires.

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

Coordination de mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise : *« I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des plans de prévention établis entre l'établissement et les entreprises externes (dont les médecins libéraux) ne répond pas aux obligations réglementaires en vigueur portant sur l'organisation de la radioprotection relevant de chacune des parties (par exemple en ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres à lecture différée).

Evaluation l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise : *« Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les évaluations nécessaires n'avaient pas encore été établies car elles ne sont actuellement pas individualisées.

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas identifié que les travailleurs non classés intervenant en zone délimitée (par exemple, personnel d'entretien) devaient également bénéficier d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail précise : « I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] »*

L'article R. 4451-59 du même code complète ces dispositions en précisant que « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé que le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs ne pouvait pas être démontré. Je vous rappelle que l'ASN vous avait déjà demandé de veiller à ce que chaque travailleur salarié classé reçoive une formation appropriée selon les dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail (cf. demande A1 du courrier [4]).

Suivi de l'état de santé des salariés

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : « *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. [...] »*

L'article R. 4624-28 du même code précise : « *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* ».

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé qu'environ 40 % des salariés de l'établissement classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'ont pas bénéficié d'un suivi de leur état de santé selon les modalités fixées aux articles R. 4451-82 et R. 4628-28 du code du travail.

Surveillance dosimétrique des travailleurs non classés

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose : « I. *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

Constat d'écart III.6 : Aucun moyen n'a été mis en place par l'établissement pour lui permettre de démontrer que l'exposition des travailleurs non classés, salariés de

l'établissement, accédant en zone délimitée, demeure inférieure aux niveaux de dose prévus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail conformément à l'article R. 4451-64 du même code.

Bilan de la surveillance de l'exposition des travailleurs

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 été informés que le Comité social et économique (CSE) de l'établissement n'était pas encore nommé, le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) étant encore sollicité dans l'attente.

Constat d'écart III.7 : Aucun bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs n'a été fait par l'établissement auprès du comité requis à l'article R. 4451-72 du code du travail.

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [11] dispose : « *Dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...].*».

L'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 [12] de l'ASN précise : « *Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire* ».

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale ne répond pas à l'ensemble des dispositions réglementaires en vigueur :

- il présente des informations contradictoires par rapport aux exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [9] en indiquant que la formation continue des agents à la radioprotection des patients peut être faite en e-learning ;
- il n'est pas clair sur la nécessité de présence d'un physicien médical sur site lors de la réception des dispositifs médicaux et lors de la mise en place de protocoles optimisés conformément à la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [12] ;
- il présente des informations qui, vu leur incomplétude, pourraient conduire à des dérives au sujet de la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux telle que requise par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8].



Contrôles de qualité externe

La décision du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic [13] dont ceux devant être réalisés lors des contrôles de qualité des arceaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Constat d'écart III.9 : Lors du contrôle de qualité externe réalisé le 14 octobre 2021, l'organisme de contrôle avait requis la levée d'une non-conformité nécessitant une contre-visite dans les trois mois qui suivaient. Ce contrôle n'a pas été réalisé selon la périodicité requise. Toutefois, le dernier contrôle de qualité externe en vigueur ne faisait mention d'aucune non-conformité.

Culture de radioprotection

Observation III.1 : Une réflexion sur la culture de la radioprotection mérite d'être réalisée au vu des écarts listés dans la présente lettre. Les inspecteurs vous ont sensibilisé quant à la nécessité de mettre en place une organisation permettant de répondre aux exigences réglementaires en vigueur et ce de manière pérenne. Il conviendra par ailleurs d'évaluer le temps de travail nécessaire pour répondre à la mise en conformité de vos activités par rapport à la réglementation en vigueur.

Formation à la radioprotection des travailleurs salariés

Observation III.2 : Il conviendra de vous interroger sur la pertinence des modalités de formation à la radioprotection de vos salariés en raison des observations et écarts relevés lors de l'inspection notamment sur le port des dosimètres opérationnels. Une formation permettant une interaction entre la personne devant animer la formation et les agents pourrait s'avérer bénéfique par rapport à une formation purement théorique en e-learning.

Situation administrative

Observation III.3 : Vous avez précisé à l'ASN vouloir acquérir un nouvel arceau à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, voire l'acquisition d'un premier scanner médical. L'ASN vous a rappelé que la mise en œuvre de ces équipements sera conditionnée à la validation de dossiers dûment constitués en application de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [12].

*

* *

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