

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-032614

HÔPITAL SAINT JOSEPH

26 boulevard Louvain
13008 Marseille

Marseille, le 21 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1er juin 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0599 / N° SIGIS : M130116 & D130049
(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] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] 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
- [7] 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
- [8] 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
- [9] 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
- [10] 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
- [11] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [12] 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



Madame,

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 1er juin 2023 sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement et sur l'utilisation de scanners médicaux à des fins de diagnostic.

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 1er juin 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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. Il a effectué une visite du bloc central et plus particulièrement de la salle n° 22 où une mise en situation a été réalisée pour tester la conformité du local aux règles d'aménagement fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [10]. Lors de la visite des locaux, l'inspecteur s'est également intéressé aux règles applicables à l'intermittence de la délimitation des zones telle que préconisées par l'arrêté du 16 mai 2006 modifié [9].

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a relevé certaines améliorations par rapport à la précédente inspection notamment pour ce qui concerne les plans de prévention établis avec les travailleurs indépendants et sociétés externes ou le taux de salariés à jour de leur formation à la radioprotection. Toutefois, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés sur divers sujets méritant une attention particulière de votre part. Ils concernent notamment la qualification des agents habilités à utiliser les rayonnements ionisants sur le corps humain, la formation à la radioprotection des patients des agents, les vérifications de radioprotection ou la conformité des installations.

En outre, il convient également de souligner que l'établissement a un projet de restructuration majeur. L'inspecteur a noté qu'il était prévu, entre autres, plusieurs déménagements de dispositifs médicaux, l'acquisition d'autres dispositifs et la réception de nouveaux locaux dans le cadre de ce projet.

Une attention particulière devra être portée aux ressources humaines dont dispose l'établissement pour mener à bien ses projets. L'ASN considère qu'il convient de réévaluer les besoins humains et, le cas échéant, matériels, des équipes de radioprotection et de physique médicale. D'une part, les défis de l'activité actuellement réalisée dans l'établissement ne sont pas encore totalement relevés et, d'autre part, les changements à venir demanderont très probablement des réinvestissements probablement très chronophages. Enfin, vu qu'une partie des activités interventionnelles réalisées dans le centre présentent des enjeux importants du point de vue de la radioprotection, en raison de la restructuration susmentionnée, et considérant les insuffisances relevées lors de cette inspection, l'ASN considère que votre établissement doit faire l'objet d'un suivi rapproché. Ce suivi se traduira, entre autres, par une augmentation de la fréquence des inspections réalisées par l'ASN.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Qualifications professionnelles

L'inspecteur a relevé, à la consultation du registre des événements indésirables (EI) déclarés par les agents exerçant dans l'établissement, que plusieurs déclarations portaient sur l'utilisation de rayonnements ionisants par un professionnel infirmier au bloc opératoire (EI n° 2023-00138 du 20/01/2023, n° 2022-02679 du 17/10/2022, n° 2022-02675 du 17/10/2022, n° 2022-02671 du 17/10/2022, n° 2022-02632 du 13/10/2022, n° 2022-02340 du 13/09/2022, n° 2022-02099 du 11/08/2022, n° 2022-01477 du 31/05/2022). Il a été rappelé, en l'état actuel de la réglementation, que l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain ne pouvait être confiée qu'aux professionnels dûment qualifiés. En effet, le I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose : « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...]* ».

Dans l'analyse des causes identifiées par l'établissement pour expliquer les événements précités il est précisé le contexte de pénurie nationale de Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). L'établissement précise avoir des difficultés pour recruter ces professionnels.

Il a été porté à la connaissance de l'inspecteur que le personnel infirmier de bloc opératoire aurait pour consigne de l'établissement de ne pas déclencher les rayonnements ionisants et que seuls les médecins ou les MERM pouvaient le faire. A la suite de chacune des déclarations d'événements indésirables susmentionnées, l'établissement aurait rappelé les règles applicables aux professionnels et à la commission médicale de l'établissement (CME).

Toutefois, l'ASN estime qu'il faut identifier les éventuels écarts aux procédures et aux directives de l'établissement. Par conséquent, un simple rappel aux règles applicables, même s'il est fait de manière systématique, ne semble pas suffisant pour résoudre les éventuels problèmes de fond.

Demande I.1. : Communiquer à l'ASN les résultats des investigations devant être réalisées concernant les diverses déclarations d'événements indésirables qui ont porté sur l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain par des professionnels qui ne sont pas qualifiés conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. Les actions d'amélioration éventuellement identifiées ainsi que les mesures d'évaluation de leur efficacité seront également communiquées à l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des événements indésirables

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [4] dispose : « *I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

IV. - *Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision* ».

L'inspecteur a relevé que l'établissement dispose d'un système de déclaration d'événements indésirables (EI) qui lui permet d'enregistrer les informations relatives aux déclarations internes faites par les agents. Au cours des 12 derniers mois, plusieurs EI ont été déclarés par les agents dont certains ont fait l'objet d'échanges au cours de l'inspection :

- Le premier EI portait sur la réalisation d'une tomodensitométrie cérébrale chez un enfant (EI n° 00393 déclaré du 15/02/2023) et pour lequel l'examen a été jugé injustifié *a posteriori*. Il a été porté à la connaissance de l'inspecteur que deux acquisitions cérébrales avaient été réalisées avant prise de décision d'arrêt d'exploration et reprogrammation de l'acte, sous sédation, dans un autre établissement. L'inspecteur n'a pas eu accès aux données relatives à la dose reçue par l'enfant au cours de l'examen précité ;
- Deux EI portant sur le dépassement de deux seuils de doses délivrées à des patients pendant des interventions radioguidées (EI n° 00871 et n° 00863). Les professionnels médicaux ont préconisé un suivi médical de l'état de santé de ces patients à 1 mois et à 3 mois à la suite des interventions respectives. L'inspecteur n'a pu avoir la confirmation que ces rendez-vous de suivi post-interventionnels ont été honorés.

Demande II.1. : Apporter votre retour d'expérience concernant l'événement indésirable n° 00393 déclaré en interne le 15 février 2023 notamment sur les dispositions à prendre en compte visant à renforcer le principe de justification.

Transmettre le résultat des doses délivrées au cours du scanner cérébral pédiatrique précité.

Demande II.2. : Confirmer le respect des engagements de suivi médical des deux patients ayant bénéficié des actes interventionnels radioguidés qui ont conduit à des dépassements de certains seuils de référence. Préciser les éventuels effets biologiques identifiés au cours de leur suivi médical qui pourraient être imputables à leur exposition aux rayonnements ionisants.

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [5] 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 [6] 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* ».

L'inspecteur a relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale doit être ajusté pour préciser clairement l'intervention du physicien médical sur site lors des essais de réception et lors de la mise en place des protocoles optimisés. Ce sujet est d'autant plus important à clarifier que l'établissement s'organise pour un remplacement d'une partie des dispositifs médicaux actuellement utilisés notamment dans le cadre du projet de restructuration évoqué en synthèse du présent courrier.

Par ailleurs, l'inspecteur vous a précisé qu'il était impératif d'évaluer la charge de travail des divers intervenants dans les missions de physique médicale, qu'ils soient internes ou externes à l'établissement, en raison de la restructuration envisagée qui concernera le service imagerie mais également divers blocs opératoires.

Demande II.3. : Mettre à jour le plan de l'organisation de la physique médicale requis à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [5] pour préciser clairement l'intervention du physicien médical sur le site lors d'opérations visées à l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [4].

Demande II.4. : Procéder à la réévaluation des équivalents temps-plein des divers interlocuteurs concernés par des tâches de physique médicale lors des diverses étapes de la restructuration des services d'imagerie et des blocs opératoires de l'établissement.

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose : « I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.-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.

[...]

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients [...] ».

L'inspecteur a relevé qu'environ 54 % des personnes (agents salariés et personnel libéral) concernées par l'obligation de formation continue à la radioprotection des patients mentionnée à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et requise par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [7] disposait d'une formation à jour.

Demande II.5. : Etablir un bilan exhaustif des personnes concernées par l'obligation de formation continue à la radioprotection des patients précitée et transmettre les délais que l'établissement se fixe pour que toutes ces personnes disposent d'une formation à jour.

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 [...] 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.*

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X [...].

III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».

Par ailleurs, la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [8] fixe les actes mentionnés au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

L'inspecteur a relevé que certains actes à enjeu radiologique méritaient d'être optimisés :

- l'évaluation dosimétrique portant sur les actes d'embolisation de fibrome utérin font état d'un léger dépassement du niveau de référence fixé au tableau en annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN ;
- le bilan dosimétrique transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) concernant les actes de tomodensitométrie du rachis lombaire avec le scanner Revolution CT met en évidence un dépassement du niveau de référence fixé en annexe 3 de la décision précitée.

Les raisons des dépassements n'ont pas pu être expliquées concrètement durant l'inspection.

Demande II.6. : Etudier les raisons des dépassements des niveaux de référence susmentionnés et proposer des actions d'optimisation afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 1333-57 et R. 1333-61 du code de la santé publique et de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [8].

Transmettre vos conclusions à l'ASN.

L'inspecteur n'a pas eu accès aux résultats des évaluations dosimétriques communiquées à l'IRSN relatives aux années 2021 et 2022 qui devaient concerner les actes de pratiques interventionnelles



radioguidées disposant de niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la décision n° 2019-DC-0667 [8].

Demande II.7. : Transmettre le résultat des évaluations dosimétriques des pratiques interventionnelles radioguidées qui ont été communiqués à l'IRSN en 2021 et 2022.

Pour les actes qui ne sont pas soumis à des NRD fixés par la décision n° 2019-DC-0667 [8], des obligations d'optimisation subsistent conformément aux dispositions de l'article R. 1333-57 et I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique susmentionnés. L'inspecteur a identifié que certains examens exposant les patients à des rayonnements ionisants n'avaient pas encore fait l'objet de niveaux de référence locaux vous permettant de vous positionner sur l'optimisation de ces actes.

Demande II.8. : Préciser les pratiques interventionnelles radioguidées qui ne disposent actuellement pas de niveaux de référence locaux et proposer un plan d'action visant à fixer des échéances que vous vous engagerez à respecter pour établir ces niveaux de référence locaux.

Assurance de la qualité

L'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-0660 [4] de l'ASN dispose : « *La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.*

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées [...] ».

L'inspecteur a consulté le bilan établi par le centre portant sur le respect des dispositions fixées par la décision précitée. Certaines des actions sont considérées comme étant finalisées et d'autres en cours de réalisation. Il a été indiqué durant l'inspection que les échéances de réalisation de certaines actions méritaient d'être ajustées.

Demande II.9. : Transmettre un bilan actualisé de l'application de la décision susmentionnée en précisant les nouvelles échéances que vous vous fixez pour les actions qui n'ont pas encore été soldées.

Règles minimales d'aménagement des lieux où sont couramment utilisés des appareils électriques émettant des rayons X

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [9] 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° 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 ».

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [10] précise : « 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. [...]

Enfin l'article 10 de la décision de l'ASN susmentionnée indique que : « 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. [...] »

A l'accès de la salle n° 22 du bloc central, deux signalisations lumineuses sont présentes : la signalisation rouge représentant la mise sous tension de l'arceau dans la salle (zone surveillée) et la signalisation blanche correspondant à l'émission des rayonnements ionisants par l'arceau (zone contrôlée). Une déclinaison de cette intermittence figure à l'accès du local. A l'intérieur du local, diverses signalisations lumineuses sont également présentes : signalisation blanche et signalisation rouge. Par ailleurs, l'appareil utilisé lors de la démonstration demandée par l'inspecteur, dispose également d'une signalisation lumineuse orange qui est associée à l'émission de rayonnements ionisants.

Les signalisations lumineuses blanches à l'intérieur du local et à l'accès de celui-ci ne fonctionnent pas de manière concomitante durant l'émission des rayonnements ionisants. Il semblerait que la signalisation lumineuse blanche à l'intérieur de la salle du bloc ne soit pas liée au fonctionnement de l'arceau. Elle resterait donc allumée indépendamment de l'émission.

L'inspecteur vous a précisé qu'il était possible que le dispositif médical employé ne permette pas, de par sa conception, de répondre au déclenchement automatique des diverses signalisations aussi bien à l'accès qu'à l'intérieur de la salle de bloc (exclusion faite à la signalisation lumineuse présente sur l'appareil lui-même).

Par conséquent, il n'est pas possible d'assurer la cohérence permanente entre les signalisations lumineuses et le classement de la zone. L'intermittence de la salle considérée ne respecte pas les dispositions requises mentionnées plus haut. Par ailleurs, plusieurs solutions pour atteindre la conformité réglementaire ont été discutées durant l'inspection mais le choix final doit revenir à l'établissement. L'ASN considère qu'il conviendra toutefois de simplifier les moyens que vous aurez choisis pour les atteindre.

En outre, il semblerait que d'autres salles du bloc opératoire aient été conçues selon la même configuration que la salle n° 22.

Demande II.10. : Réétudier le mode de fonctionnement des signalisations lumineuses de la salle n° 22 du bloc central et entreprendre les travaux nécessaires en vue de les rendre cohérentes avec les dispositions réglementaires évoquées ci-avant.

Seront prévues, si besoin, une actualisation des consignes applicables à l'accès de la salle et la mise à jour du rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [10] (cf. également demande II.11).

Préciser les dispositions retenues par l'établissement pour ce qui concerne les autres salles de bloc opératoire potentiellement concernées par le même problème.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [10] dispose : « *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'établissement a choisi les moyens qu'il estimait pertinents pour répondre aux objectifs de la décision susmentionnée. A la lecture de certains registres de vérifications périodiques relatifs aux équipements et aux lieux de travail (cf. références réglementaires plus bas), certains des moyens ne fonctionnaient plus. L'établissement considérait toutefois que les objectifs fixés par la décision susmentionnée étaient malgré tout atteints et qu'il n'y avait pas de non-conformité au cadre réglementaire. L'inspecteur vous a rappelé que le rapport, prévu en application de l'article 13 de la décision précitée, doit décrire les moyens choisis pour atteindre les objectifs de cette même décision. Il en résulte que si le référentiel technique permettant d'atteindre les objectifs évolue, le rapport technique des lieux de travail doit évoluer en fonction.

Demande II.11. : Etablir un bilan de la conformité des diverses salles de bloc opératoire par rapport au référentiel technique choisi par l'établissement. Les écarts à ce référentiel technique devront conduire à l'actualisation des rapports techniques des installations via l'identification des moyens qui permettent d'atteindre les objectifs fixés par la décision susmentionnée. Les rapports mis à jour ne sont pas à transmettre à l'ASN et seront vérifiés lors des prochaines demandes de l'établissement.

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* ».

L'inspecteur a relevé qu'une partie des agents n'avait potentiellement pas bénéficié d'un suivi de son état de santé conformément aux modalités fixées aux articles du code du travail cités ci-avant. Il a été indiqué à l'ASN que la médecine du travail avait convoqué les derniers agents concernés et que les visites auraient été honorées.

Demande II.12. : Confirmer que les agents salariés de l'établissement classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail disposent d'une visite médicale en cours de validité conformément aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du même code.

Port de dosimètre opérationnel

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. [...]* ».

Il semblerait que des écarts puissent être identifiés par le conseiller en radioprotection et la cadre de santé d'imagerie médicale en termes de port du dosimètre opérationnel lors des interventions en zone contrôlée. L'inspecteur a noté positivement que des rappels seraient faits par ces professionnels lors des audits qu'ils mènent périodiquement sur le sujet.

Cependant, l'inspecteur n'a pas pu avoir accès au registre de connexion des dosimètres opérationnels des salariés de l'établissement.

Demande II.13. : Transmettre le bilan des connexions des dosimètres opérationnels des salariés de l'établissement sur les 12 mois précédant l'inspection et l'analyse que vous aurez éventuellement menée sur le sujet.

Echanges avec le comité social et économique

L'article R. 4451-72 du code du travail précise : « *Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs* ».

L'inspecteur n'a pas pu avoir la garantie que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants se fait selon la périodicité et les modalités requises par l'article précité.

Demande II.14. : Confirmer que le bilan statistique de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants est présenté au comité social et économique de l'établissement selon la périodicité et les modalités requises par l'article R. 4451-72 du code du travail. Préciser les dates des deux derniers comités où la présentation de ce bilan a été réalisée.

Vérifications de radioprotection

L'inspecteur a noté que le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants atteint dans les déshabillloirs du scanner Buès était susceptible de dépasser 80 μ Sv en cas d'augmentation de l'activité. Il a été précisé à l'inspecteur que la mesure réalisée portait sur une valeur de dose intégrée pendant une durée supérieure à 1 mois.

Demande II.15. : Confirmer que les déshabillloirs sont des zones attenantes à la zone délimitée du local où est utilisé le Scanner Buès. Préciser la dose intégrée mensuelle susceptible d'y être atteinte du fait de l'utilisation de ce scanner.

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

Compte-rendu d'actes

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [11] 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)* ».

Constat d'écart III.1 : L'inspecteur a relevé que l'établissement réalise des audits portant sur la complétude des comptes rendus d'actes médicaux conformément aux engagements tenus lors de la précédente inspection. Toutefois, il a noté que les bilans font état de comptes rendus d'actes non conformes par rapport aux exigences réglementaires précitées. Il a relevé par ailleurs que les items contrôlés lors des audits ne portent pas sur l'intégralité des exigences fixées par l'arrêté précité. Il conviendra d'étudier la conformité des comptes rendus sur chaque item obligatoire.

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.2 : Dans le bilan des plans de prévention établis entre l'établissement et les entreprises externes (y compris les médecins libéraux), il a été mis en exergue qu'il manquait la validation de cinq plans de prévention.

Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [12] dispose : « 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 13 de l'arrêté précité précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

Constat d'écart III.3 : L'inspecteur a relevé que le programme des vérifications ne mentionnait pas :

- les instruments de mesure (dosimètres opérationnels et radiamètres)
- la périodicité de la vérification périodique des lieux attenants aux diverses zones délimitées.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [12] précise : « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [12] précise : « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...] ».

Constat d'écart III.4 : L'inspecteur a relevé que la périodicité trimestrielle de la vérification périodique de chacune des zones délimitées n'était pas respectée puisque les dosimètres à lecture différée utilisés sont associés aux arceaux mobiles de bloc opératoire qui sont susceptibles d'être utilisés dans différentes salles. Il en résulte que les doses susceptibles d'être intégrées par ces dosimètres ne sont pas représentatives des niveaux d'exposition susceptibles d'être atteints dans chacune des salles concernées.

Constat d'écart III.5 : L'inspecteur a noté que l'étendue des vérifications périodiques requises aux articles 7 et 12 de l'arrêté susmentionné n'ont pas porté systématiquement sur les voyants lumineux relatifs à l'intermittence des zones délimitées et sur les dispositifs d'arrêt d'urgence pour certains des lieux de travail et équipements concernés.

Formation des travailleurs à leur propre radioprotection

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. [...] »

Constat d'écart III.6 : L'inspecteur a relevé que la majorité des agents concernés par l'obligation de formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail était à jour de sa formation. Une minorité d'agents reste encore à former.

Zonage radiologique

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai modifié [9] dispose : « I.-Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, 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 [...] ».

Constat d'écart III.7 : L'inspecteur a relevé que les zones contrôlées jaunes étaient identifiées dans les documents portant sur la délimitation des zones de travail au bloc opératoire mais également sur les plans affichés à l'accès aux diverses salles. Or, ces zones sont limitées à une partie des locaux sans pour autant que la délimitation soit continue, visible et permanente conformément au a) du II de l'arrêté du 15 mai modifié [9].

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-113 du code du travail dispose : « 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" ».

Constat d'écart III.8 : L'inspecteur a relevé que la personne compétente en radioprotection de l'établissement continue à assurer les missions de conseiller en radioprotection pour les chirurgiens libéraux intervenant en zones délimitées dans l'établissement. Il a été porté à la connaissance de l'inspecteur que des échanges avaient déjà eu lieu entre l'établissement et les entreprises externes en vue de trouver des solutions par rapport à cet écart.

Prise en charge des patients à corpulence importante

Observation III.1 : Considérant qu'une partie des protocoles techniques sont en cours de validation, l'inspecteur vous a incité à y intégrer d'éventuelles consignes particulières pour la prise en charge des patients ayant un indice de masse corporelle important.

Vérifications de radioprotection

- Observation III.2 : L'inspecteur a relevé que certains des renouvellements des vérifications prévues à l'article R. 4451-41 du code du travail n'ont pas systématiquement porté sur les dispositifs d'arrêt d'urgence des dispositifs médicaux concernés. Toutefois, lors des vérifications les plus récentes, ces dispositifs ont été testés.
- Observation III.3 : L'inspecteur a noté que la date effective de la réalisation des diverses vérifications périodiques des équipements de travail en application de l'article R. 4451-42 du code du travail n'était pas mentionnée dans les registres de ces vérifications. Il en résulte que la périodicité de réalisation de la vérification, selon les modalités fixées à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [12], n'a pu être contrôlée par l'inspecteur. Il conviendra de vous assurer que les dates de réalisation des vérifications de radioprotection sont tracées.
- Observation III.4 : Le registre des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection ou sous sa supervision devront clairement identifier les écarts vis-à-vis des dispositifs techniques choisis par l'établissement visant à atteindre un objectif réglementaire (cf. demande II.11).

Situation administrative, travaux et ressources

- Observation III.5 : Certaines pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement relèvent encore d'une déclaration. Ces activités devraient faire l'objet d'une demande d'enregistrement au plus tard le 1er juillet 2025 conformément au II de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN. Par ailleurs, vous êtes également titulaire d'un enregistrement pour d'autres activités radioguidées et les scanners médicaux. Votre enregistrement arrive à échéance le 27 août 2025. Considérant que la demande de renouvellement de cet enregistrement doit être communiquée à l'ASN au plus tard le 27 février 2025, l'ASN estime qu'il conviendra de profiter de cette occasion pour faire la demande d'enregistrement pour les activités actuellement déclarées. Des améliorations de la qualité du dossier seront attendues lors des prochaines demandes à transmettre à l'ASN.
- Observation III.6 : Dans le cadre des objectifs de modernisation de l'établissement, plusieurs travaux sont prévus et porteront, entre autres, sur la réception de nouveaux locaux, l'acquisition de nouveaux dispositifs et le déménagement de certains dispositifs déjà autorisés. L'ASN vous invite à anticiper suffisamment les échéances de dépôt de(s) dossier(s) auprès de ses services. Pour rappel, l'article R. 1333-116 du code de la santé publique dispose : « *L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois [...] ».*



Observation III.7 : Il conviendra de réévaluer les ressources humaines au niveau de la mission de radioprotection mais également en physique médicale (cf. demande II.4) à l'aune des écarts et demandes formalisés dans la présente lettre mais également au regard du projet de modernisation de l'établissement. Les diverses opérations engendreront une charge de travail non négligeable pour ces équipes.

*

* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Mathieu RASSON



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).