

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 novembre 2021

CODEP-MRS-2021-052015

HOPITAL DU PAYS SALONNAIS
207 avenue Julien Fabre
BP321
13658 Salon-de-Provence

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 octobre 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0458
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D130232 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-031224 du 30 juin 2021
- [2] Lettre de suite de l'inspection du 14/09/2015 référencée CODEP-MRS-2015-039964 et datée du 30/09/2015
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] 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
- [5] 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
- [6] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des personnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [7] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 octobre 2021, une inspection dans votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 octobre 2021 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), 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 des installations du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées avec arceaux mobiles.

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 des efforts devront être menés pour garantir la protection des travailleurs et des patients vis-à-vis des effets pouvant être engendrés par les rayonnements ionisants. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des agents qu'ils ont pu rencontrer au cours de l'inspection. Toutefois, ils ont noté que l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire n'ont pas exercé leur rôle en assumant les exigences qui leur sont imposées par la réglementation. Des éléments sont attendus en termes de conformité des installations. L'ASN vous rappelle que plusieurs écarts ont déjà été constatés lors de la précédente inspection (cf. lettre de suite [2]); il est impératif que le port de dosimètres opérationnels des travailleurs en zone contrôlée soit assuré, que les comptes-rendus d'actes mentionnent, entre autres, les informations permettant d'accéder à la dose reçue par les patients au cours des interventions radioguidées, que les périodicités des formations des travailleurs soient respectées et que le suivi médical des agents soit assuré selon les modalités préconisées par la réglementation.

Enfin, l'ASN vous invite à mettre à jour vos documents afin de vous référer à la réglementation en vigueur mais également à donner plus de moyens aux services concernés en vue de leur permettre de s'approprier des exigences en vigueur.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Port de dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « Dans une zone contrôlée [...] l'employeur : [...] 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 [...] par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages [...] ».

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise : « 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 [...] ».

Le III de l'article R. 4451-58 du même code complète ces dispositions en précisant que : « Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques [...] ».

Lors de la consultation du registre des connexions des dosimètres opérationnels, les inspecteurs ont relevé que plusieurs travailleurs accédant en zone contrôlée n'activaient pas de dosimètre opérationnel et que, par conséquent, ils ne les utilisaient pas.

L'ASN vous rappelle que cette situation a déjà été constatée lors de l'inspection du 14 septembre 2015 (cf. demande A5 de la lettre de suites [2]) ce qui est inacceptable.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail en mesurant à l'aide de dosimètres opérationnels l'exposition externe de tout travailleur accédant en zone contrôlée. L'organisation que vous mettrez en place sera effective sous 2 mois. L'efficacité des actions mises en œuvre devra par ailleurs être vérifiée dans un délai de 6 mois.

En outre, l'ASN vous demande également de renforcer les informations délivrées au cours des formations de vos agents notamment en vue de leur rappeler systématiquement les conditions d'accès aux zones contrôlées conformément au 6° du III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Informations dosimétriques devant figurer dans le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise : « *Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 [3] dispose : « *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 : [...] 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, [...] en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée* ».

L'article 3 de ce même arrêté stipule : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er [...] est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information [...]* ».

Un audit a été réalisé par vos services en début d'année pour évaluer la conformité des comptes-rendus d'actes médicaux par rapport aux exigences fixées par l'arrêté susmentionné. Cet audit a permis de mettre en exergue que :

- 83% des comptes-rendus d'actes sont conformes quand le recensement des données dosimétriques est faite par les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- Seuls 30% des comptes-rendus sont conformes quand le recensement de la dose est fait par un autre professionnel de santé.

L'ASN vous avait cependant déjà rappelé les exigences concernant les informations devant figurer dans les comptes-rendus d'acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors de l'inspection du 14 septembre 2015 (cf. demande A12 de la lettre de suites [2]). Cette situation n'est pas acceptable.

Ceci a donné lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A2. Je vous demande de vous assurer que les comptes-rendus d'actes issus des pratiques interventionnelles radioguidées sont conformes aux préconisations fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous conformer aux exigences fixées par l'article R. 1333-66 du code de la santé publique.

L'organisation que vous mettrez en place sera effective sous 4 mois. L'efficacité des actions mises en œuvre devra par ailleurs être vérifiée dans un délai de 6 mois.

Formation des travailleurs classés

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 [...]; III.-[...] cette formation portent, notamment, sur : [...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques [...] ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose : « *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* ».

Les agents de l'ASN ont relevé que plusieurs travailleurs n'ont pas bénéficié de la formation selon les périodicités requises à l'article R. 4451-59 du code du travail. Ils ont noté que certains travailleurs avaient été convoqués pour bénéficier de cette formation et que ces agents ne se sont pas présentés (il conviendra de noter que la majorité des agents concernés sont des médecins salariés de l'établissement).

De plus, d'autres agents n'ont pas bénéficié d'une formation adaptée préalablement à leur accès en zone délimitée. A ce sujet, les inspecteurs ont noté que l'un des infirmiers intervenant en zone délimitée n'avait pas bénéficié de sa formation à la radioprotection.

En outre, les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu consulter les dates des formations à la radioprotection pour trois agents pour vérifier que la périodicité du renouvellement de cette formation avait été respectée conformément à la réglementation en vigueur.

Enfin, l'ASN vous rappelle que des défaillances avaient déjà été constatées en termes de formation des travailleurs lors de l'inspection du 14 septembre 2015 (cf. demande A6 de la lettre de suites [2]) ce qui n'est pas acceptable.

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant à tout travailleur de votre établissement de bénéficier d'une formation ou d'une information à la radioprotection préalablement à leur accès en zone délimitée conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.

A4. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 4451-59 du code du travail en vous assurant que les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisées de manière triennale pour chaque agent classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code.

Vous me communiquerez les dates des formations précédentes à celles en vigueur pour les trois agents évoqués lors de l'inspection.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs classés et non classés

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail complète ces dispositions en précisant que l'évaluation individuelle de l'exposition de chacun des travailleurs « *[...] comporte les informations suivantes : 1° La nature du travail ; 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ; 3° La fréquence des expositions ; 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...]* ».

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

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants ne portait pas sur l'ensemble des points prévus à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Les inspecteurs ont également relevé qu'un infirmier intervenant au bloc opératoire n'avait pas bénéficié de l'évaluation précitée.

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que le conseiller en radioprotection peut ne pas être informé de l'affectation d'agents à des postes où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. A ce jour, l'organisation de votre établissement ne vous permet pas de garantir le respect des dispositions réglementaires précitées. Une amélioration de cette organisation est nécessaire pour établir, entre autres, les évaluations susmentionnées, garantir une visite médicale et assurer la formation nécessaire avant l'accès des agents concernés en zone délimitée.

A5. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur de votre établissement accédant en zone délimitée afin de vous conformer aux dispositions du 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants seront transmises au médecin du travail pour chaque travailleur classé conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail.

A6. Je vous demande d'intégrer dans les évaluations individuelles de l'exposition de chacun des travailleurs de votre établissement les informations requises à l'article R. 4451-53 du code du travail.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

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* ».

Les inspecteurs ont relevé que les dates des avis d'aptitude médicale de onze travailleurs exerçant en pratiques interventionnelles radioguidées étaient dépassées.

En outre, au moins deux travailleurs (un médecin et un infirmier diplômé d'état) n'avaient bénéficié d'aucune visite médicale depuis leur arrivée dans le service.

A7. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un examen médical d'embauche afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

A8. Je vous demande de respecter les périodicités du renouvellement des visites médicales conformément aux préconisations des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Aménagement des lieux de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail indique : « *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 ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois [...]*.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

L'article R. 4451-23 du même code stipule : « *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 ; d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; [...] 3° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ; [...]*

II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] précise : « *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 ».

Les inspecteurs ont consulté les documents portant sur la délimitation des zones surveillées et contrôlées au bloc opératoire de votre établissement. Ces documents précisent que les conditions les plus pénalisantes relatives à l'émission des rayons X par les arceaux de bloc sont prises en compte pour établir la délimitation des diverses zones. Or, les intensités employées dans ces documents ne sont pas toujours cohérentes entre les diverses parties du document qui ont été présentées aux inspecteurs. De plus, les paramètres pris en compte dans les rapports de conformité (tension et/ou intensité de faisceau) (cf. demande B1) ne sont pas les mêmes que ceux figurant dans ce document.

En outre, les valeurs réglementaires utilisées dans l'analyse qui a été faite par vos services ne sont plus en vigueur depuis mars 2020. Les inspecteurs ont précisé que l'analyse doit être mise à jour afin de vous assurer que les nouvelles valeurs de référence sont respectées.

Par ailleurs, la notion d'intermittence de zone telle que prévue à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] doit être mieux formalisée dans l'analyse précitée. En effet, la terminologie employée dans les documents présentés aux inspecteurs ne leur ont pas permis de statuer si le classement des zones était fait en prenant en compte le caractère discontinu de l'émission des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

A9. Je vous demande de mettre à jour les documents portant sur la délimitation des zones de travail en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux exigences des articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail ainsi qu'aux exigences de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

L'article R. 4451-24 du code du travail précise : « I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.-L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8 ».

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] précise : « La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe [...] » de ce même arrêté.

L'annexe de l'arrêté précité stipule : « La forme des panneaux de signalisation prévus aux articles 8 [...] est définie par [...] : Trois secteurs également répartis, dont un orienté vers le bas.

Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient :

a) bleu pour la zone surveillée ;

b) vert, jaune, orange et rouge respectivement pour les zones contrôlées vertes, zones contrôlées jaunes, zones contrôlées oranges et zones contrôlées rouges ; [...]

d) gris complété de la mention “ zone extrémité ” pour les zones d'extrémités.

Des inscriptions et autres signes sont associés au schéma de base lorsqu'il convient d'indiquer la nature du risque radiologique, le type de rayonnement, les limites de l'espace intéressé ou d'autres indications du même ordre, mais ils ne doivent en aucun cas affecter la clarté du schéma [...] ».

Les inspecteurs ont noté qu'à l'accès de chaque salle de bloc opératoire se trouve une zone surveillée (local préparation chirurgien et local préparation malade). Puis, en salle d'opération plusieurs niveaux de zone contrôlée sont délimités (de la zone contrôlée verte à la zone contrôlée orange). Bien que le plan en accès à chaque salle de bloc opératoire semble clair sur le classement des zones respectives, les inspecteurs ont relevé qu'à l'accès en zone surveillée seule une signalisation correspondant à une zone contrôlée orange avait été affichée.

Enfin, les inspecteurs ont consulté les consignes à l'accès aux salles du bloc opératoire et ont noté qu'elles ne s'appliqueraient qu'aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Or, des travailleurs non classés accèdent au bloc opératoire pendant que les zones sont encore délimitées.

A10. Je vous demande de rendre cohérente la signalisation requise à l'article R. 4451-24 du code du travail et à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2008 modifié avec le classement de chacune des zones délimitées du bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées.

Vous veillerez à la cohérence des consignes d'accès aux zones délimitées du bloc opératoire notamment en précisant les règles spécifiques applicables aux travailleurs non classés y accédant.

Assurance de la qualité

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5] dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

[...] 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique [...].

L'article 9 de la décision susmentionnée dispose : « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection [...];*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont analysé les conclusions de l'audit réalisé par l'équipe de physique médicale portant sur le respect des exigences fixées par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [5]. Ils ont relevé que beaucoup de ces exigences ne sont pas encore respectées ; à titre d'exemple, cet audit met en exergue qu'il est nécessaire :

- de formaliser les modalités de consultation des physiciens médicaux pour le choix de nouveaux dispositifs médicaux en application du 3° de l'article 7 de la décision susmentionnée ;
- de préciser les modalités de formation des professionnels dans le système de gestion de la qualité en application de l'article 9 de cette même décision.

Or, bien que le diagnostic précité effectué soit intéressant, l'ASN considère que beaucoup d'exigences ne sont pas encore respectées alors que la décision relative à l'assurance de la qualité [6] est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

A11. Je vous demande de formaliser dans le système de l'assurance de la qualité de votre établissement les modalités de choix des dispositifs médicaux et les modalités de formation des professionnels conformément aux exigences fixées respectivement par le 3° de l'article 7 et par l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Pour les autres axes d'amélioration figurant dans l'audit évoqué ci-avant, vous me transmettez un plan d'action en vue de lever les manquements aux exigences fixées par la décision susmentionnée.

Niveaux de référence diagnostic locaux

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 ».

Le I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise : « *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 inspecteurs ont consulté le protocole établi par l'équipe de physique médicale concernant l'établissement de niveaux de référence en radiologie interventionnelle pour les interventions sur fracture col du fémur et de la hanche. Ils ont noté qu'un échantillon de 30 patients a été pris en compte pour établir la valeur de référence pour l'examen précité. Cependant, deux patients faisant partie de l'échantillon initial ont été exclus de l'étude. La raison d'exclusion des données dosimétriques n'est pas expliquée dans le document présenté aux inspecteurs. Il a été porté à connaissance des agents de l'ASN que l'exclusion de ces données était liée au fait qu'elles étaient aberrantes par rapport au reste de l'échantillon. Toutefois, la prise en compte des valeurs dans la détermination de la valeur de référence n'aurait eu qu'un impact très limité sur celle-ci. L'ASN vous a précisé qu'il serait judicieux de préciser la démarche complète de détermination des niveaux de référence interne ainsi que les choix des données prises en compte dans les études à réaliser.

En outre, le jour de l'inspection seul le niveau de référence interne pour les pratiques interventionnelles sur fracture du col du fémur et hanche sont établis. L'ASN regrette cependant que peu d'efforts ont été entrepris par votre établissement concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients depuis la précédente inspection (cf. demande A14 de la lettre de suites [2]).

A12. Je vous demande de poursuivre l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes les plus courant ou les plus irradiants en imagerie interventionnelle afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 1333-57 et R. 1333-61 du code de la santé publique.

Lors des études à mener il conviendra de préciser toute information nécessaire à la compréhension de la démarche qui conduira l'équipe de physique médicale à ne pas conserver certaines données dosimétriques.

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [6] dispose : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier [...]*

- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que la majorité des infirmiers diplômés d'état n'avait pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Or, dans votre établissement, des infirmiers diplômés d'état interviennent au bloc opératoire au cours de pratiques interventionnelles radioguidées. Ils assistent les chirurgiens et participent à la réalisation des actes interventionnels. Cette catégorie professionnelle n'est pas clairement mentionnée à l'article 4 de la décision citée ci-avant. Toutefois, la liste fixée à l'article ci-avant n'est pas limitée aux seules catégories professionnelles qui y figurent. Il en résulte que les infirmiers diplômés d'état associés aux pratiques interventionnelles radioguidées doivent bénéficier de la formation à la radioprotection des patients précitée.

Les inspecteurs ont également noté que vous n'étiez pas en mesure de leur soumettre la dernière date de formation de plusieurs chirurgiens réalisant des actes interventionnels radioguidés. L'ASN a noté que l'établissement avait déjà prévu des dates de formation pour certains de ses agents.

A13. Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée en vous assurant que les infirmiers diplômés d'état associés aux pratiques interventionnelles radioguidées et les chirurgiens réalisant ces actes disposent d'une formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Vous me transmettez le plan d'action vous engageant sur les échéances à respecter en termes de formation de ces agents.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X [7]. Cette décision précise dans son article 13 que : « *En liaison avec l'employeur [...] 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'article 15 dispose que cette même décision : « *[...] entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :*

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018 ».

Les inspecteurs ont noté que les rapports que vous leur avez transmis se référaient à des référentiels normatifs historiques qui exigeaient un calcul pour estimer l'efficacité théorique des protections biologiques de vos installations où des appareils émettant des rayons X sont utilisés. Toutefois, les paramètres employés dans ces notes de calcul sont incohérents avec les paramètres pris en compte dans l'évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones de travail selon les préconisations de l'article R. 4451-23 du code du travail (cf. demande A9) et les paramètres pris en compte lors des vérifications périodiques en application des articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

En outre, les rapports présentés lors de l'inspection méritent d'être développés vu que certaines informations ne sont pas suffisamment étayées pour être recevables. A titre d'exemple, l'évaluation de l'efficacité de la protection biologique aux niveaux sus-jacents et sous-jacents n'a été validée qu'en raison de la nature des matériaux utilisés sans aucun autre élément explicatif. De plus, le calcul fait entre les blocs n°3 et n°4 prennent en compte l'émission d'une double source de rayons X sans que la valeur de débit de dose calculé qui serait liée au fonctionnement concomitant de deux dispositifs ne soit corrélé à des valeurs fixées par la réglementation. Par ailleurs, vous n'étiez pas en mesure d'expliquer comment ces valeurs ont été obtenues.

Les inspecteurs ont également relevé dans le registre de l'une des vérifications périodiques des niveaux d'exposition en zone attenante en application de l'article R. 4451-46 du code du travail que le couloir adjacent au bloc n°2 devait être classé en zone surveillée en application de l'article R. 4451-23 du code du travail au regard des résultats des mesures. Vos services ont expliqué que cela n'était pas nécessaire car d'autres mesures avaient été réalisées et elles montreraient qu'il n'est pas nécessaire de classer cette zone.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un important travail de mise à jour des rapports portant sur les diverses installations du bloc opératoire avait débuté. L'ASN vous rappelle qu'en l'absence de preuve formalisée

sur la conformité des installations, vous devez respecter les dispositions fixées au 2° de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

B1. Je vous demande de mettre à jour le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de chacun des blocs où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées en prenant en compte les remarques ci-avant.

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [8] 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 [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement mérite d'être complété pour lever certaines ambiguïtés. En effet, ils ont relevé que :

- Le rôle du cadre de bloc opératoire sur la validation des protocoles d'intervention sous rayonnements ionisants n'est pas claire ; en effet, le POPM ne précise pas si le rôle du cadre de bloc porte sur la validation des protocoles techniques ou celle des protocoles relatifs à l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- L'organisation retenue pour la transmission des résultats issus des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux au prestataire de physique médical n'est pas précisée ;
- Le POPM indique que le conseiller en radioprotection doit recueillir les « données importantes pour l'analyse de l'activité du bloc opératoire » sans précision supplémentaire sur les données devant être recensées et communiquées ;
- La mention relative à la mise à disposition du manuel utilisateur des dispositifs médicaux émettant des rayons X au bloc opératoire est considérée comme l'un des prérequis pour garantir l'utilisation optimale de ces appareils ; les inspecteurs vous ont précisé qu'il conviendra de distinguer la notion d'utilisation optimale par opposition à l'optimisation des pratiques interventionnelles.

B2. Je vous demande de compléter le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) en prenant en compte les commentaires ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

Cohérence documentaire

Les inspecteurs vous ont précisé que les divers documents n'étaient pas cohérents entre eux. En effet, les documents portant sur la délimitation des zones de travail, sur les vérifications réglementaires prévues par le code du travail ou sur la conformité des installations où des pratiques interventionnelles radioguidées sont exécutées présentent des informations contradictoires, notamment pour ce qui concerne les paramètres d'utilisation des appareils (termes sources), les activités considérées ou les valeurs d'exposition retenues.

C1. Il conviendra de vous assurer que les informations figurant dans les divers documents précités sont cohérentes entre elles.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je

vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS

Copies externes :

- Monsieur Jean-Yves LE QUELLEC - Chef d'établissement – direction@ch-salon.fr
- Madame Ludivine MONTEIRO, conseillère en radioprotection – pcr.imagerie@ch-salon.fr
- Madame Mihaela BUSUIOC, médecin coordonnateur et responsable du service d'imagerie – mihaelasilvia.busuioc@ch-salon.fr
- DREETS 13 (paca-ut13.uc1@direccte.gouv.fr)
- ARS PACA (ars-paca-sante-environnement@ars.sante.fr)

Copies internes :

- HVi, DLn, MD