

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-060003

APHM – Hôpital Sud

270 Boulevard de Sainte Marguerite
13009 Marseille

Marseille, le 29 novembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 9 novembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** D130090 / INSNP-MRS-2023-0616 (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

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 9 novembre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 novembre 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 orthopédie, des locaux du scanner et des locaux de l'arceau ostéo-articulaire. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.



Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions concourant à la radioprotection sont mises en œuvre de manière satisfaisante au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont notamment favorablement relevé la radioprotection des travailleurs et la conformité des installations.

Les écarts résiduels et points d'amélioration font l'objet des demandes, constats et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *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* ».

Conformément à l'article R. 1333-68 du même code, « *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 médecins médicaux* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un suivi annuel est réalisé par l'équipe de physique médicale sur les doses délivrées aux patients pour les appareils reliés au DACS (scanner et arceau ostéo-articulaire). Ce suivi permet de s'assurer qu'il n'y a pas de dérive dans les doses délivrées, mais il n'y a pas de comparaison avec des données de référence permettant d'évaluer le niveau d'optimisation des doses délivrées. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il est envisagé de comparer les doses aux autres établissements de l'APHM.

Les actes réalisés au bloc d'orthopédie ne sont pas étudiés, car les arceaux ne sont pas connectés au DACS ce qui complique la collecte des données dosimétriques. Il a été indiqué aux inspecteurs que la connexion au DACS est en cours d'étude.

Enfin, en raison du manque d'effectifs dans l'équipe de physique médicale, la priorité n'est pas donnée aux actes réalisés à l'hôpital Sainte-Marguerite.

La démarche d'optimisation reste donc à engager pour le site de Sainte-Marguerite.

Demande II.1. : Engager la démarche pluridisciplinaire d'analyse et d'optimisation des doses pour les actes les plus fréquents ou les plus irradiants réalisés dans l'établissement conformément aux articles R. 1333-61 et R. 1333-68 du code de la santé publique.

Demande II.2. : Tenir informés mes services de la connexion des arceaux du bloc d'orthopédie au DACS.



Allumage intempestif d'un voyant d'émission

Lors de la visite du bloc d'orthopédie, les inspecteurs ont observé l'allumage intempestif du voyant d'émission de l'arceau dans une salle de bloc en cours de préparation pour une intervention.

Demande II.3. : Investiguer sur les raisons qui ont conduit à l'allumage du voyant d'émission et en tirer un retour d'expérience le cas échéant.

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

Comptes rendus d'actes

Constat d'écart III.1 : Les comptes rendus d'actes ne contiennent pas toutes les informations prévues par les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹.

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.2 : La périodicité de la vérification périodique des équipements de travail prévue à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² n'est pas respectée.

Constat d'écart III.3 : Tous les locaux attenants aux salles de bloc où sont utilisés les arceaux ne font pas l'objet d'une vérification périodique, contrairement aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020².

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.4 : La formation à la radioprotection des patients n'a pas été dispensée à tous les professionnels concernés au bloc opératoire (chirurgiens et infirmiers), contrairement aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.5 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée pour tous les travailleurs concernés, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Visites médicales

Constat d'écart III.6 : La visite médicale n'a pas été renouvelée selon la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour tous les travailleurs concernés.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.



Habilitation au poste de travail

Observation III.1 : Il convient de finaliser la mise en place de l'habilitation et maintien en compétence pour tous les postes de travail qui le requièrent pour vous conformer aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³.

Formation à l'utilisation des appareils

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins et infirmiers ont participé à la formation à l'utilisation des arceaux de bloc, mais l'émargement n'a pas pu être présenté pour tous les professionnels concernés.

Observation III.2 : Il convient de tracer la formation à l'utilisation des appareils.

Équipements de protection individuelle

Observation III.3 : Il convient de veiller au bon rangement des tabliers plombés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS

³ 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.



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).