

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-056174

**Hôpital de la Conception – Assistance Publique
des Hôpitaux de Marseille**

147, boulevard Baille
13005 Marseille

Marseille, le 18 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 octobre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le service d'imagerie et des blocs opératoires

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0615 / N° SIGIS : M130070 & D130112
(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 6 octobre 2023 dans le service d'imagerie et des blocs opératoires 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 de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 octobre 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, et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite du service d'imagerie comprenant 3 installations fixes ainsi que le bloc opératoire qui comporte deux arceaux mobiles utilisés couramment dans les mêmes locaux. Un test de l'équipement permettant d'indiquer l'émission ou la mise sous tension de l'arceau par des voyants lumineux a également été effectué dans une salle libre du bloc prévu pour accueillir un générateur de rayons X.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte de la radioprotection s'est améliorée depuis la dernière inspection néanmoins des efforts sont à poursuivre en particulier auprès de certains personnels qui ne se rendent pas aux visites médicales. Les inspecteurs ont pu noter que certains outils mis à disposition ne participaient pas à la prise en compte de la radioprotection par les opérateurs comme la connexion aux bornes de dosimétrie opérationnelles du bloc ou les voyants à l'entrée des salles de blocs. Les inspecteurs ont bien noté que les dernières années étaient difficiles du fait d'un manque d'effectifs des personnes compétences en radioprotection (PCR) et de médecins médicaux (PM) sur l'ensemble de l'APHM. Les renforts au niveau des effectifs de PCR et bientôt de PM devraient permettre d'améliorer la situation.

Les demandes et observations formulées à la suite de l'inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Visites médicales

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 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

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 pu relever que beaucoup de travailleurs devant disposer d'une visite médicale avaient été convoqués mais n'avaient pas été relancés en cas de non-venue ou de non confirmation d'un rendez-vous. A souligner le fait que les médecins du travail se sont organisés pour réaliser les visites sur le lieu d'exercice des personnels. Les outils mis à disposition pour le suivi des visites médicales sont multipliés dans différents services (RH, services hospitaliers, direction médicale, radioprotection etc.) et les personnes en charge de faire respecter cette périodicité ne sont pas forcément informées en temps et en heure des obligations de chacun.

Des demandes ont été formulées sur ce thème dans le cadre des inspections de l'Hôpital de la Timone du 26 juillet 2022 (cf. demande II.4 du courrier CODEP-MRS-2022-037282) et de l'Hôpital Nord du 22 septembre 2022 (cf. demande II.8 du courrier CODEP-MRS-2022-048041).

Demande II.1. : Définir un plan d'action permettant de résorber le retard des visites médicales afin que l'ensemble des personnels concernés puissent bénéficier d'une visite médicale aux bonnes périodicités conformément aux dispositions prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Systeme d'indication lumineuse à l'extérieur des salles de blocs opératoires

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

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

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. [...]».

Les inspecteurs ont pu relever qu'en salle n° 2 du bloc opératoire le système lumineux correspondant à la mise sous tension ou à l'émission des rayonnements ionisants mis en place n'est pas complètement fonctionnel. En effet, il a été constaté que le voyant de mise sous tension s'est arrêté d'émettre alors que l'appareil était toujours branché et sous tension dans la salle. De plus le voyant d'émission n'a pas fonctionné à plusieurs reprises. Le système a également été testé en salle n° 11 du bloc opératoire avec un autre arceau la salle étant non occupée. Les inspecteurs ont pu constater un temps de latence entre le début de l'émission des rayons X et la mise en route du voyant externe. Les inspecteurs vous ont indiqué que ce temps est assez long ce qui rend incompatible l'utilisation du système d'indication lumineuse avec de brèves émissions de rayons X, ce qui peut être régulièrement le cas pour les activités de bloc opératoire.

Demande II.2. : Réaliser un état des lieux en compagnie du fabricant du système d'indication lumineuse mis en place aux accès des salles de bloc opératoire de manière à régler ce système pour qu'il soit compatible avec les activités de bloc opératoire en vous conformant aux exigences de l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.



Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 -1 du code du travail dispose : « *I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :*

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 [...] »

Les inspecteurs ont consulté le fichier des connexions à la dosimétrie opérationnelle sur une période d'un an. Les inspecteurs ont pu constater que certains personnels ne se connectaient jamais ou d'autres ne déconnectaient pas le dosimètre opérationnel en sortant de zone. Le port de cette dosimétrie est très perfectible. Les inspecteurs ont été informés que le système permettant de se connecter à la borne était un ordinateur fonctionnant par session nominative. Toutefois, lorsque plusieurs sessions sont ouvertes, il est impossible de se connecter à la borne. Ceci, dans un contexte d'urgence, peut se révéler être un frein au port de la dosimétrie par le personnel.

Demande II.3. : Faire porter à tout travailleur accédant en zone contrôlée un dosimètre opérationnel en état de fonctionner afin de vous conformer aux exigences de l'article R. 4451-33-1 du code du travail. Mettre en place un outil de pilotage pour le suivi du port de la dosimétrie opérationnelle et réaliser des audits réguliers sur cette thématique. Veiller à ce que les outils mis à disposition et l'ergonomie du bloc ne soient pas un frein à l'utilisation des équipements de dosimétrie opérationnelle.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

L'article R. 1333-61 du même code précise : « *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 inspecteurs ont eu l'information que des niveaux de référence locaux étaient mis en place dans l'établissement pour les équipements du bloc et d'imagerie. Toutefois, aucune analyse régulière des données dosimétriques des patients n'est faite. Les inspecteurs ont été informés qu'en raison du manque de physiciens médicaux, la priorité n'avait pas été mise sur ce point jusqu'à présent.

Demande II.4. : Mettre en place un suivi de l'optimisation des doses conformément aux dispositions des articles R. 1333-57 et R. 1333-61 du code de la santé publique.



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

Formations

Constat d'écart III.1 : Poursuivre les actions de formations afin que tous les personnels le nécessitant soient à jour de leur formation radioprotection patient et travailleur selon les dispositions des articles R. 4451-58 et 59 du code du travail et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

Portes des sas au bloc opératoire (exemple de la salle 4)

Constat d'écart III.2 : La porte de la salle 4 donnant accès au sas n'est utilisée que pour sortir des équipements. Or, il est possible matériellement d'entrer dans la salle du bloc en question par cette porte. De plus, il n'existe pas de signalisation lumineuse à cet accès en application de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée. Il conviendra de réfléchir à une nouvelle organisation au vu des travaux de restructuration du bloc opératoire qui sont prochainement prévus afin de respecter la réglementation en vigueur.

Plan de prévention

Observation III.1 : Veiller à ce que les plans de prévention définissent les obligations de chacune des parties notamment en matière de formations et de fourniture de la dosimétrie. Vous porterez une attention particulière aux sociétés qui interviennent sur tout l'établissement y compris dans les zones délimitées.

Signalisation lumineuse aux accès des salles

Observation III.2 : Il conviendra de se réinterroger sur certaines dispositions du zonage et les évolutions envisageables concernant le système de signalisation lumineux aux accès des salles de bloc opératoire.

Dosimètres témoins

Observation III.3 : Le dosimètre témoin sert à s'affranchir du bruit de fond ambiant afin de retrancher cette dose aux doses réellement reçues par les travailleurs. Il conviendra de les placer au niveau des lieux d'entreposage des dosimètres des travailleurs et hors zones délimitées.

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.4 : Il conviendra de poursuivre la démarche des EIERI en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles dans les évaluations des doses.

Suivi médical des internes et des stagiaires

Observation III.5 : Il conviendra de s'assurer qu'il existe un suivi médical des internes et des stagiaires accédant en zone délimitée dans votre établissement.

Bilan de l'état de la radioprotection

Observation III.6 : Il conviendra de réaliser un bilan de l'état de la radioprotection dans l'établissement une fois par an auprès du CSE.



Compte rendu d'examen

Observation III.7 : Il conviendra de mener des audits pour vérifier que les comptes rendus d'examens comportent bien les éléments réglementaires relatifs aux équipements et aux doses reçues par les patients.

Habilitation

Observation III.8 : Il conviendra de définir une procédure d'habilitation prenant en compte l'ensemble des personnels concernés (y compris personnels médicaux) et y définir des critères de maintien de compétences. Il conviendra de réaliser des modèles de grilles d'habilitation où les éléments de preuves ainsi que les modalités d'habilitation doivent figurer.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.9 : Le POPM doit être le reflet de l'activité réelle de l'établissement. Il conviendra de le mettre à jour régulièrement au regard des changements qui peuvent survenir (manque d'effectifs, révision des priorités, nouvelles installations, etc.).

*

* *

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.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : 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).