

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-010525

HOPITAL PRIVE DE LA CASAMANCE

33 boulevard les Farigoules
13400 Aubagne

Marseille, le 8 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 mars 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** D130115 / INSNP-MRS-2024-0568 (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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 mars 2024 au sein 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 la déclaration.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mars 2024 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 des locaux où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, l'inspecteur a 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 nouvelle équipe mise en place depuis le rachat de l'établissement par le groupe Almayviva semble avoir pris en main les sujets relatifs à la radioprotection.



L'inspecteur a notamment favorablement noté les pratiques en termes d'analyse des doses et d'optimisation, le suivi des patients en cas de dépassement ainsi que les contrôles réalisés après maintenance des appareils.

Toutefois, un certain nombre de non-conformités et points d'amélioration ont été relevés, dont certains écarts persistant depuis la dernière inspection, qui sont détaillés dans les demandes, constats et observation ci-après. La dynamique positive en place au sein de l'équipe permet d'entrevoir une résolution de ces points.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN¹, « *la durée de la validité de la formation [...] est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

L'inspecteur a relevé que les chirurgiens et infirmiers diplômés d'État associés aux procédures ne sont pas tous formés à la radioprotection des patients. Cet écart avait déjà été noté lors de l'inspection de 2019.

Demande II.1. : Veiller à ce que tous des professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Me transmettre l'échéancier de formation.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019)



Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN², « 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. [...] 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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte ».

L'inspecteur a noté que des anomalies de la signalisation lumineuse prévue par l'article précité ont été relevés lors des vérifications périodiques en 2022 et 2023. De tels dysfonctionnements avaient déjà été observés lors de l'inspection de 2019. Il a été expliqué à l'inspecteur que le dispositif technique actuels pose des problèmes de désynchronisations aléatoires récurrentes et que son remplacement est à l'étude.

Demande II.2. : Me transmettre un devis approuvé et un échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 13 et l'annexe 2 de la même décision détaillent le contenu du rapport technique établissant la conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'inspecteur a observé que la plupart des rapports techniques ne sont plus à jour (générateurs utilisés, zonage) ou incomplets (absence de mention des voyants mise sous tension et émission à l'intérieur de certaines salles). Enfin, aucun rapport n'a été établi pour une des salles.

Demande II.3. : Établir ou mettre à jour les rapports techniques des salles où sont utilisés les appareils, conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail : « 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. [...] Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'inspecteur a relevé qu'aucun plan de prévention n'a été signé avec la majorité des entreprises extérieures, dont les médecins libéraux.

Demande II.4. : Établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les médecins libéraux, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

² 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

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, 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 ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

L'inspecteur a observé que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs en électroradiologie médicale ne tient pas compte de leur activité en radiologie conventionnelle. Par ailleurs, l'évaluation du conseiller en radioprotection ne tient pas compte des expositions potentielles inhérentes à cette fonction.

Demande II.5. : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des éléments ci-dessus.

Procédures écrites pour les actes les plus courants

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³, « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées [...]* ».

L'inspecteur a noté que les procédures n'ont été rédigées que pour environ la moitié des actes. La rédaction des procédures a déjà été demandée lors de l'inspection conduite en 2019.

Demande II.6. : Finaliser la rédaction des procédures écrites par types d'actes, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

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.

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

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.1 : La périodicité de la vérification périodique des équipements de travail prévue à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ n'est pas respectée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.2 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée pour certains travailleurs concernés, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Il convient de préciser la répartition des activités relatives à la radioprotection entre le conseiller en radioprotection, le prestataire de service en radioprotection et le conseiller en radioprotection du groupe.

Habilitation au poste de travail

Observation III.2 : 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-0660³ de l'ASN.

Formation à l'utilisation des appareils

Observation III.3 : Il convient de conserver les justificatifs de formation à l'utilisation des arceaux de bloc.

Dosimètres témoins

Observation III.4 : Il convient de conserver tous les dosimètres témoins au même endroit que les dosimètres travailleurs afférent.

Visite médicale

Observation III.5 : Il est pris note des démarches engagées pour résoudre la problématique relative à la disponibilité du médecin du travail. Il conviendra de les mener à bien.

⁴ 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.



Comptes rendus d'actes

Observation III.6 : Il est pris note des actions mises en place pour assurer la conformité des comptes-rendus d'acte. Il conviendra de vous assurer de leur efficacité.

Enregistrement

Observation III.7 : Il conviendra de déposer une demande d'enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées d'ici la fin de l'année 2024.

*

* *

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, Monsieur, 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).