

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-034568

GIE RADIO RADIO CHIRURGIE

Bâtiment Odyssée
480 Avenue Saint André de Codols
30900 NIMES

Marseille, le 10 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 24 juin 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (salle dédiée)

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0581 / N° SIGIS : D300150
(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]** Votre courriel du 2 juillet 2024 relatif à la mise en conformité de la salle dédiée
- [5]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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
- [6]** Décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique
- [7]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 24 juin 2024 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

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 responsable d'activité nucléaire.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 juin 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.

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 de la salle dite hybride, où est utilisé l'angiographe.

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 l'établissement a su instaurer et maintenir dans la durée, notamment depuis la précédente inspection de juin 2019, une culture de radioprotection de haut niveau. Les professionnels rencontrés sont moteurs de la radioprotection des patients, en particulier en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'axe principal d'amélioration de l'établissement réside dans l'appropriation et la mise en cohérence de plusieurs documents relatifs à la radioprotection des travailleurs, établis par des prestataires externes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Conformité du local

Sur la base du rapport technique de conformité consulté et de la visite de la salle hybride, les inspecteurs ont relevé au jour de l'inspection que la salle n'était pas conforme à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 [5]. En effet :

- les mesurages réalisés au niveau supérieur datent de 2015 (activité et charge de travail *a priori* moindre qu'actuellement) malgré une périodicité quinquennale prévue par le programme des vérifications ; aucune mesure n'a été effectuée au niveau inférieur, pourtant accessible ;
- le pupitre de commande, implanté dans la salle, est délimité en zone surveillée, malgré les résultats de mesurages consultés indiquant qu'il s'agit d'une zone non délimitée ;
- les signalisations lumineuses présentes au niveau de deux des trois accès ne sont pas adaptées (mise sous tension uniquement, la signalisation d'émission n'étant pas visible de l'extérieur) ; la double signalisation a été placée en amont de ces deux accès, au niveau d'un sas traversant et accessible à différents professionnels, y compris non classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.



Malgré ces éléments, le rapport technique de conformité, établi par un prestataire externe, conclut que le local est conforme. De plus, le rapport technique ne décrit pas précisément les dispositifs d'arrêts d'urgence (fonction, accessibilité) et comporte des coquilles quant à la description de la salle (niveaux N, N+1 et N-1).

Par courriel du 2 juillet 2024 [4], vous avez transmis les éléments de preuve concernant la modification de la disposition des signalisations lumineuses des deux accès de la salle au niveau du sas ainsi que la confirmation d'absence de zone délimitée au niveau du pupitre. Sur la base de ces modifications, la conformité de la salle est recevable. L'établissement devra cependant procéder aux mesurages aux niveaux sus- et sous-jacents de la salle afin de compléter la démonstration de conformité, qui devra faire l'objet d'un rapport technique actualisé.

Les inspecteurs ont rappelé que le rapport technique constitue l'une des pièces nécessaires à l'enregistrement de vos activités nucléaires, en cours d'instruction.

Demande II.1. : Finaliser la démonstration de la mise en conformité du local à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [5] et actualiser le rapport technique de conformité en conséquence.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail disposent respectivement que : « [...] 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. [...] » et que : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est [...] renouvelée au moins tous les trois ans. ».

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

Les articles R. 4512-6 et R. 4512-8 du code du travail prévoient respectivement que : « Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques » et que « Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ; [...] 3° Les instructions à donner aux travailleurs ; [...] 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité [...]. ».



Enfin, l'article L. 4522-1 du code du travail dispose que : « Dans les établissements mentionnés à l'article L. 4521-1, lorsqu'un travailleur ou le chef d'une entreprise extérieure ou un travailleur indépendant est appelé à réaliser une intervention pouvant présenter des risques particuliers en raison de sa nature ou de la proximité de cette installation, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure définissent conjointement les mesures de prévention prévues aux articles L. 4121-1 à L. 4121-4.

Le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice veille au respect par l'entreprise extérieure des mesures que celle-ci a la responsabilité d'appliquer, compte tenu de la spécificité de l'établissement, préalablement à l'exécution de l'opération, durant son déroulement et à son issue. »

Les inspecteurs ont noté favorablement la qualité du suivi de la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs assuré par les conseillers en radioprotection, dans le cadre de la coordination des moyens de prévention prévue au I. de l'article R. 4451-35 précité.

Sur la base des documents consultés par sondage et du tableau de synthèse remis aux inspecteurs, le taux de conformité global pour le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs accédant à la salle d'angiographie est de 72 %.

Toutefois, les résultats sont plus contrastés selon les catégories de professionnels, en particulier pour les cardiologues (25 % disposant d'une formation à jour) et pour les infirmiers diplômés d'État (60 %).

Le taux de conformité est de 100 % pour les autres professionnels (radiologues, chirurgiens vasculaires, MERM, aides opératoires).

Il a été précisé aux inspecteurs que les supports de formations en e-learning ont été mis à disposition des professionnels par leurs employeurs respectifs depuis trois mois et que certains professionnels ont débuté leurs formations.

Demande II.2. : Veiller, pour l'application de l'article L. 4522-1 du code du travail, au respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Organisation de la physique médicale

Plusieurs actions sont conduites chaque année par le physicien médical, prestataire externe, et par les deux CRP, référents de physique médicale auprès du prestataire, en matière notamment d'élaboration de protocoles, de revues dosimétriques et d'élaboration de niveaux de références locaux.

Toutefois, certaines actions formalisées, comme la méthodologie d'élaboration des protocoles ne sont pas valorisées et d'autres actions, comme la vérification par sondage des données dosimétriques figurant dans les compte-rendu d'actes opératoires ne sont pas formalisées (par exemple méthodologie, fréquence, objectifs, résultats).

Des actions d'informations auprès des professionnels sont réalisées, comme par exemple l'affichage des niveaux de référence locaux dans la salle hybride.

Demande II.3. : Etudier la pertinence d'effectuer un bilan annuel des actions de physique médicale et de formaliser un programme d'action annuel afin de renforcer la traçabilité des actions conduites en physique médicale et de les valoriser. Informer l'ASN des choix opérés.

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

Délimitation des zones

Constat d'écart III.1 : L'étude de zonage ne rend pas compte des résultats de mesurages effectués puisque le pupitre a été délimité en zone surveillée bien que la mesure démontre qu'il s'agit d'une zone non réglementée (cf. demande II.1 sur la conformité du local). L'étude de zonage ne retranscrit pas non plus la prise en compte de l'activité réalisée dans la salle du fait de l'utilisation partielle de données antérieures et ne constitue donc pas un document autoportant.

Formalisation de la désignation des médecins coordonnateurs

Le II de l'article R. 1333-131 du CSP dispose que : « *II. - Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. [...]* ».

L'article 5 de la décision n° 2020-DC-0694 [6] dispose que : « *Pour l'application du II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, le responsable d'activité nucléaire lorsqu'il est une personne morale, désigne le ou les médecins coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement prévue à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique ou de toute instance équivalente.* »

Constat d'écart III.2 : Il a été confirmé aux inspecteurs que la désignation des médecins coordonnateurs n'a pas été formalisée et que l'avis de l'instance équivalente à la commission médicale d'établissement n'a pas été formalisé.

Adéquation missions-moyens des conseillers en radioprotection

Les deux conseillers en radioprotection (CRP) exercent en tant que manipulateurs en électroradiologie médicale au sein du GIE ainsi qu'en tant que référents qualité et référents pour la physique médicale. Les inspecteurs ont relevé favorablement leur implication et la qualité des interactions avec les différents corps professionnels, tant de la structure que des prestataires externes. Pour autant, la question de l'adéquation de leurs missions et des moyens, essentiellement liés au temps mis à leur disposition pour les missions de CRP, qualité et appui à la physique médicale a été soulevée par les inspecteurs. Il leur a été indiqué qu'un recrutement à court terme d'un professionnel supplémentaire devrait permettre aux CRP de disposer de davantage de temps pour leurs différentes missions.

Observation III.1 : Il conviendra de conduire une réflexion sur les moyens mis à disposition des deux CRP dans le cadre de leurs missions de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que de la qualité, notamment en matière de formation continue et de veille réglementaire (participation à des formations ou congrès par exemple).

Audit des comptes rendus opératoire

Le prestataire de physique médical vérifie régulièrement la présence des données dosimétriques dans les comptes rendus opératoires (CRO), ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser.

Toutefois les résultats de ces vérifications ne sont pas tracés et la méthodologie n'est pas décrite (*a minima* nombre de compte-rendu consultés par sondage et spécialités ou praticiens concernés).



Par ailleurs, un outil standardisé pour élaborer les CRO est utilisé en cardiologie interventionnelle et les CRO consultés par sondage au cours de l'inspection pour cette spécialité comportaient tous les données dosimétriques prévues par l'arrêté de 2006 [7]. Pour les autres spécialités, les modèles de CRO ne sont pas standardisés.

Observation III.2 : Il apparait pertinent de conduire un audit pour vous assurer de l'exhaustivité des données dosimétriques figurant dans les comptes rendus opératoire pour l'ensemble des spécialités médicales.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que deux équipements de protection individuelle (jupe et veste) avaient été posés sans précaution sur un siège utilisé par les professionnels au pupitre. Pourtant, un portant pour EPI et deux affiches rappelant succinctement les consignes étaient à proximité.

Observation III.3 : Il convient d'une part de sensibiliser à nouveau les professionnels intervenant dans la salle hybride, y compris ceux employés par d'autres structures et, d'autre part, de vous interroger sur l'adéquation du nombre de rangements à disposition au regard d'EPI mis à disposition.

Vérifications des zones délimitées

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé qu'un dosimètre à lecture différée mensuel est utilisé pour les vérifications dans les zones délimitées. Les dispositions réglementaires en vigueur permettent d'utiliser des dosimètres à lecture différée trimestriels.

Observation III.4 : Il apparait utile de modifier la périodicité des vérifications des zones délimitées pour conforter les résultats de l'étude de zonage (durée d'intégration plus longue). Le programme des vérifications consulté mentionne déjà cette périodicité, ce qui permettra une mise en cohérence du programme et des mesurages réalisés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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).