

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 juin 2019

CODEP-MRS-2019-025197

**Centre hospitalier général d'Ajaccio
27 Avenue Impératrice Eugénie
20000 AJACCIO**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 mai 2019 au sein du centre hospitalier de la Miséricorde à Ajaccio

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-013307 du 21 mars 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0640
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D200005 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail [*actuellement R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48*] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [R. 1333-15] et R. 1333-95 [R. 1333-172] du code de la santé publique
- [3] Guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » du 19 avril 2013
- [4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Madame,

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 mardi 14 mai 2019, une inspection du centre hospitalier d'Ajaccio et plus particulièrement des blocs opératoires, des deux salles de cardiologie interventionnelle et de la salle de lithotripsie dans lesquels sont effectués des actes interventionnels radioguidés. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations 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 14 mai 2019 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 personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles de bloc opératoire où sont utilisés des générateurs X mobiles, des deux salles de coronarographie ainsi que de la salle de lithotripsie.

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 d'importants efforts ont été faits depuis la précédente inspection de l'ASN en 2011 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du centre hospitalier d'Ajaccio. Ces efforts ont conduit l'hôpital vers une situation globalement satisfaisante du point de vue de la radioprotection, notamment motivée par la forte implication des PCR, du physicien médical et du médecin du travail. Certaines pratiques, telles que les outils déployés en support de la formation à la radioprotection des travailleurs, l'engagement dans le domaine de la physique médicale dans l'optique de l'optimisation des doses dans l'intérêt des patients mais également des travailleurs, la mise en place prochaine de logiciels concourant à cette démarche générale de radioprotection, la réalisation d'une étude ergonomique proposant des équipements de protection collective par le médecin du travail, ont été particulièrement relevées. Celles-ci témoignent de l'engagement de cette équipe, soutenue par la direction, dans l'amélioration de la radioprotection sur le site. Néanmoins, certaines insuffisances, ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, ont été notées par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous. L'ASN précise par ailleurs qu'il conviendra d'être attentif aux recommandations formulées par les équipes compétentes en matière de radioprotection concernant l'aménagement des locaux du futur hôpital d'Ajaccio et que la prise en considération des demandes de l'ASN visant à amener l'établissement vers une conformité globale gagnera à être mise en œuvre préalablement au déménagement afin de consolider le socle de la radioprotection.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;

- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;

-« Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;

-« I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;

-« Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Hormis le point portant sur la présentation au CSE du bilan dosimétrique cité à l'article R. 4451-72 du code du travail, les dispositions réglementaires précitées en matière de communication et d'information du CSE ne sont à ce jour pas mises en œuvre au sein de votre établissement. Outre les exigences réglementaires,

cette instance constitue un levier d'action à prendre en considération afin d'asseoir de manière durable la radioprotection au sein de votre établissement.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de communication et d'information du comité social et économique et notamment celles citées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-120 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « *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. 4515-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

Plusieurs sociétés extérieures interviennent au sein de votre hôpital lorsque les appareils à rayons X sont utilisés, notamment les prestataires de physique médicale et de radioprotection, les organismes en charge des vérifications et des contrôles qualité, etc. Deux cardiologues libéraux exercent par ailleurs au sein de vos locaux. À l'exception d'un des cardiologues et de la société de physique médicale et de radioprotection, les plans de prévention n'ont pas encore été établis.

A2. Je vous demande de finaliser la démarche de coordination des mesures de prévention en contractualisant avec chacun des intervenants extérieurs concerné un plan de prévention conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé qu'une partie de vos travailleurs (personnels médicaux et non médicaux) concernés par les rayonnements ionisants, n'a pas suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-58 du code du travail ou n'en a pas bénéficié depuis plus de trois ans. Des dispositifs de formation adaptés ont pourtant été mis en place à cet effet.

A3. Je vous demande de finaliser le cursus de formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-58 et 59 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que quelques médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale n'avaient pas suivi ou renouvelé la formation à la radioprotection des patients exigée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Je vous rappelle que cette formation constitue un pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

A4. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients tel qu'exigé à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Procédures écrites pour les actes interventionnels radioguidés et optimisation

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique mentionne que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en*

fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

Les inspecteurs ont noté que les procédures ont été établies pour l'ensemble des actes visés à l'exception de la lithotripsie. Pour ce secteur, la démarche d'optimisation en est à l'état initial avec le démarrage des relevés de dose manuels.

A5. Je vous demande de finaliser la démarche d'optimisation des doses liée à la lithotripsie et de procéder à la rédaction de la procédure pour cet acte. Celle-ci devra intégrer le paramétrage optimisé de l'appareil et l'ensemble des utilisateurs devra être associé.

Formation technique à l'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer que l'ensemble des utilisateurs des dispositifs médicaux du bloc opératoire avaient effectivement bénéficié d'une formation technique lors de la mise en service des appareils ou lors de leur arrivée au sein de votre hôpital. Concernant les salles de coronarographie, vous avez confirmé qu'une formation avait eu lieu avec les ingénieurs d'application mais ces éléments n'ont pas été tracés. La nouvelle décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] du 15 janvier 2019 portant sur les obligations d'assurance de la qualité précise en son article 9 que « 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, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

Dans l'attente de l'application effective de la décision susmentionnée au 1^{er} juillet 2019, il convient d'ores et déjà de se référer aux recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN du 13 juin 2016 citées dans la décision et relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (disponibles sur le site Internet de l'ASN).

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises en matière de formation technique à l'utilisation des appareils, permettant de garantir que les utilisateurs se sont approprié les fonctionnalités des dispositifs médicaux, y compris celles liées à l'optimisation dosimétrique.

Suivi médical renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « 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 ».

L'article R. 4624-28 du code du travail dispose par ailleurs que « 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 travailleurs des installations inspectées sont classés en catégorie B, à l'exception des cardiologues, classés A. Les inspecteurs ont relevé que malgré les convocations seuls 40% de vos salariés ont fait l'objet d'un suivi médical renforcé depuis janvier 2018, sachant que les cardiologues n'en font pas partie. Les fréquences réglementaires de suivi médical de la majeure partie des salariés classés ne sont donc pas respectées, et ce malgré la très forte implication du médecin du travail.

A7. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs classés selon les périodicités réglementaires.

Dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail indique que « I.-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 dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel [...] ».

Les inspecteurs ont consulté le logiciel de suivi des dosimètres opérationnels. Il en résulte qu'une part des travailleurs, environ un tiers, n'a pas activé de dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois. Il en est donc conclu que le port de ce dispositif, exigé dans les zones contrôlées que sont les salles dans lesquelles les générateurs électriques de rayons X sont employés, n'est pas encore systématique pour une partie de vos salariés, bien que ne devant faire l'objet d'aucune soustraction.

A8. Je vous demande de rappeler par notification officielle aux personnels concernés œuvrant au sein des salles où sont utilisés les générateurs électriques de rayons X les obligations réglementaires relatives au port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée. L'accès à cette zone devra être interdit en cas de non-respect de la réglementation visant à les protéger.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] mentionne que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que 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, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».

Par ailleurs, le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » [3], rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

Votre établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale qui a récemment été mis à jour. Il a été relevé que celui-ci comprenait un plan d'action très détaillé en matière d'optimisation des doses reçues par les patients, ce qui est un élément extrêmement positif attestant du travail engagé dans ce domaine. Le déploiement de la démarche a d'ailleurs pu être observé sur site.

Sur le contenu du plan, les inspecteurs ont relevé que celui-ci ne faisait pas apparaître l'estimation des besoins, par exemple en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale et l'adéquation avec les ressources disponibles en interne, notamment concernant les PCR qui participent activement sur ce sujet, et celles auxquelles il est fait appel en externe.

B1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en considération la remarque précitée, l'objectif étant de formaliser une réflexion visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement. Le temps de PCR alloué à la physique médicale sera clairement indiqué. Vous me transmettez le POPM révisé et signé par l'ensemble des parties prenantes.

Programme des contrôles internes et externes

Il existe un programme des contrôles internes et externes de radioprotection, tel que prévu par l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 [2]. Les inspecteurs ont relevé que les contrôles périodiques de

l'étalonnage des dosimètres opérationnels et de l'appareil de mesure n'étaient pas mentionnés dans le programme. Ces derniers ont toutefois été effectués selon les fréquences réglementaires.

B2. Je vous demande d'ajouter les contrôles périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels et de votre instrument de mesure à votre programme de contrôles de radioprotection.

Vérifications

Les derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection ont été consultés. Ces derniers font état de nombreuses non-conformités, parfois récurrentes. Vous avez signalé afin de préciser le contexte que les modalités d'intervention de l'organisme (non-respect des rendez-vous initiaux, horaires tardifs, etc.) ne permettaient pas un accompagnement systématique par un membre de l'hôpital. En résultent des non-conformités faute de présentation de documents ou de dispositifs techniques. Un plan d'action, reprenant les non-conformités, les actions correctives à mener ainsi que les pilotes des actions a été mis en place. Cependant, celui-ci ne permet pas d'évaluer la conformité de vos installations et n'identifie pas clairement les points que vous jugez aberrants.

B3. Je vous demande de rappeler à l'organisme titulaire du marché public les règles d'intervention au sein de votre établissement afin que les vérifications puissent se dérouler dans des conditions satisfaisantes (respect du calendrier initialement défini, plage horaire adéquate à l'accompagnement sur site, etc.). Par ailleurs, je vous demande d'identifier précisément au sein du plan d'action les points faisant l'objet d'un désaccord. Ces observations devront être adressées à l'organisme concerné. Vous me transmettez l'ensemble de ces éléments.

Évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs lors de l'utilisation des générateurs électriques relevant de votre responsabilité a été conduite pour vos salariés ainsi que pour les cardiologues libéraux. Concernant ces derniers, il a été relevé que les évaluations de l'exposition ne leur avaient pas été transmises. Il convient de noter que ces travailleurs exercent leurs activités au sein de différentes structures. Bien qu'il soit de leur responsabilité d'assurer leur radioprotection et d'estimer les doses corps entier, cristallin et extrémités qu'ils sont susceptibles de recevoir sur l'ensemble des postes de travail qu'ils occupent, votre évaluation dosimétrique est à leur remettre car elle comporte des informations qui pourront leur être utiles pour l'estimation de leur exposition lors de la réalisation des actes au sein de votre hôpital et in fine, la définition de leur classement radiologique au regard de leur activité globale.

B4. Je vous demande de transmettre aux cardiologues libéraux l'évaluation dosimétrique que vous avez faite. Celle-ci pourrait utilement être jointe au plan de prévention.

C. OBSERVATIONS

Plan d'action de la radioprotection

Concernant les actions à conduire dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, il a été relevé qu'une partie de celles-ci se trouvait dans le POPM et qu'une autre partie (actions récurrentes) figurait dans la fiche de répartition des missions entre les deux PCR. Cependant, la feuille de route qui tenait lieu de plan d'action de la radioprotection et listant toutes les actions de l'année en cours n'a pas été établie pour l'année 2019.

C1. Il conviendra d'établir le plan d'action exhaustif de l'année 2019 en matière de radioprotection des travailleurs en veillant à le communiquer à toutes les parties prenantes.

Classement des cardiologues

Actuellement les cardiologues sont classés en catégorie A en raison de l'évaluation des doses qui a été faite pour les extrémités. Leur suivi dosimétrique est assuré par une dosimétrie corps entier et poignet. Les résultats des dosimètres poignets apparaissent peu significatifs au regard de l'évaluation aux extrémités réalisée, invitant à la réflexion quant au reclassement de ces travailleurs. Vous avez précisé qu'une nouvelle campagne dosimétrique des extrémités était envisagée.

C2. Il conviendra de formaliser la réflexion concernant l'évaluation des doses aux extrémités des cardiologues en vue de statuer sur leur reclassement.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points y compris les observations dans un délai qui n'excédera pas 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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS