



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 octobre 2019

CODEP-MRS-2019-042024

**Centre hospitalier général de Bastia
BP 680
20604 Bastia**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 septembre 2019 au sein du centre hospitalier de Bastia
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0641
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installations référencées sous le numéro : Dec – 2017 – 2B – 033 – 0018 - 01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2019-013315 du 6 mai 2019
- Lettre de suite de l'ASN n° DEP – ASN Marseille – 0920 – 2009 du 23 juillet 2009 faisant suite à l'inspection du 10 juin 2009 et courrier de réponse de l'hôpital de Bastia du 5 octobre 2009 référencé direction/JPP/YP/2009-0395
- Lettre de suite de l'ASN n° DEP – ASN Marseille – 0377 – 2008 du 15 avril 2008 faisant suite à l'inspection du 27 mars 2008

Monsieur le directeur,

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 mercredi 25 septembre 2019, une inspection des blocs opératoires et de la salle de cardiologie interventionnelle dans lesquels sont effectués des actes interventionnels radioguidés au sein de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de vos 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 25 septembre 2019 portait principalement 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. La prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, a également été discutée lors de l'inspection.

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 blocs opératoires où sont utilisés trois générateurs électriques de rayons X mobiles et un scanner peropératoire (salle 5) ainsi que la salle de cardiologie interventionnelle dédiée.

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 et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération de la radioprotection est globalement insuffisante au sein du centre hospitalier de Bastia.

Concernant la radioprotection des travailleurs, de nombreux écarts dont certains récurrents, ont été relevés, menant l'ASN à vous adresser une demande d'action corrective prioritaire portant sur plusieurs items et vis-à-vis de laquelle des engagements forts sont attendus à très court terme. De manière plus générale, ces écarts réglementaires témoignent de l'absence d'une organisation de la radioprotection adaptée et des moyens insuffisants pour la PCR. Le défaut de pilotage de la radioprotection par la direction de l'établissement et de coordination des actions entre les différents services concernés a été observé. La situation requiert ainsi une clarification des responsabilités, une formalisation des circuits d'information et une mise à disposition d'outils de travail et de pilotage adaptés à votre établissement et partagés afin que la démarche de radioprotection puisse fonctionner correctement. Au regard de l'ensemble des non-conformités observées lors de la visite, une inspection de l'ASN sera ainsi programmée à courte échéance afin d'évaluer l'avancement de votre situation. Par ailleurs, l'ASN appelle votre attention sur le fait que l'absence d'études ou de contrôles réglementaires ainsi que l'irrégularité de votre situation administrative ne sauraient par ailleurs qu'être incitateurs pour l'instauration de démarches de gestion de projet lors de la mise en œuvre de nouveaux locaux ou équipements. Malgré cela, l'intérêt que portent certains de vos personnels à la radioprotection et leur investissement a été relevé par les inspecteurs (ingénieur biomédical, service médical, ingénieur qualité, cadres de santé, etc.).

Concernant la radioprotection des patients, le changement de physicien médical externe au printemps 2019 vous a permis de poursuivre les actions d'optimisation en cardiologie interventionnelle et d'enclencher de manière concrète la démarche au sein du bloc opératoire. Le travail conséquent mené par le physicien médical en quelques mois seulement avec des outils pertinents et de qualité, a permis de dégager une note positive vis-à-vis de la situation de l'hôpital de Bastia. Il conviendra cependant de veiller à pérenniser la démarche en s'assurant de mettre en place les moyens nécessaires.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Demande d'action corrective prioritaire : non-respect des engagements pris suite aux précédentes inspections de l'ASN

La présente inspection a permis de faire un bilan de la situation vis-à-vis des demandes de l'ASN établies suite aux inspections du 27 mars 2008 (cf. lettre de l'ASN n° DEP – ASN Marseille – 0377 – 2008 du 15 avril 2008) et du 10 juin 2009 (cf. lettre de l'ASN n° DEP – ASN Marseille – 0920 – 2009 du 23 juillet 2009) et des engagements transmis en réponse par courrier du 5 octobre 2009. Les inspecteurs ont relevé des écarts récurrents, traduisant un non-respect des engagements ou leur insuffisance, concernant :

- la situation administrative (outre la démarche de régularisation d'autorisation du scanner du service de radiologie sur le point d'être finalisée, une mise à jour de la déclaration est requise suite à des changements d'équipements conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique) ;
- l'organisation de la radioprotection telle que définie aux articles R. 4451-111 à 124 du code du travail (tout comme en 2009, le travail restant à accomplir dans le domaine de la radioprotection des travailleurs demeure conséquent et nécessite un investissement significatif, appuyé par des relais

hiérarchiques dans chaque secteur d'activité concerné par les rayonnements ionisants ; le temps et les moyens actuellement dévolus aux missions de PCR et les modalités de mise en œuvre n'ont visiblement pas été suffisants pour atteindre une conformité réglementaire ; par ailleurs, la démission prochaine de la seule PCR en poste, qui se produit pour la seconde fois, nécessite de refondre complètement l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement vous permettant d'assurer la pérennité des actions dans des conditions satisfaisantes) ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs (l'ensemble du personnel concerné n'est pas formé ou n'a pas reçu une formation depuis moins de trois ans conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail ; plus précisément, mises à part les formations récentes, il a été indiqué que l'historique de formation n'était pas disponible, cela ne permettant pas d'avoir une vision claire de la situation) ;
- la formation à la radioprotection des patients fixée aux articles L. 1333-19 et R. 1333-68 du code de la santé publique (à ce jour, le taux de formation est partiel, notamment en bloc opératoire, et comme précédemment indiqué, un état exhaustif de la situation n'était pas disponible le jour de l'inspection) ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail (la liste des entités extérieures concernées par l'établissement d'un plan de prévention en raison de l'exposition aux rayonnements ionisants nécessite d'être révisée et complétée, notamment avec les médecins libéraux, les agences d'intérim, les sociétés fournissant des dispositifs médicaux implantables, etc. ; par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer quelles entités avaient effectivement signé un plan de prévention) ;
- la délimitation, la signalisation des zones réglementées et l'affichage des consignes de sécurité selon les dispositions fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées (à ce jour, les consignes de sécurité rappelant notamment le port des équipements de surveillance dosimétrique ainsi que les plans de zonage ne sont pas affichés ; une incohérence a par ailleurs été relevée dans la signalisation des zones réglementées avec des zones publiques désignées zones contrôlées ce qui banalise le risque radiologique) ;
- les comptes rendus d'acte au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé et de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants qui précise que « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. la date de réalisation de l'acte ; 3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...] ; 4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (produit Dose.Surface) [...]* » (les comptes rendus de bloc opératoire ne répondent pas de manière exhaustive à la réglementation précitée).

L'ensemble de ces demandes récurrentes donne ainsi lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande, pour les points listés ci-dessus, d'établir au plus tard sous un mois :

- **un plan d'action engageant en matière d'objectifs et de délais en vue de résorber ces non-conformités récurrentes ;**
- **des indicateurs de suivi de la réalisation de ce plan d'action.**

Ces indicateurs seront transmis de façon semestrielle à l'ASN pendant une durée de deux ans.

Organisation interne du centre hospitalier vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs

En dehors de la lettre de nomination de la PCR, aucun document ne vient structurer l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du centre hospitalier de Bastia. La difficulté d'établissement de bilans de conformité réglementaires, le manque de connaissance affinée des actes et de leur volume, les disparités d'application des dispositions réglementaires selon les équipements, les non-conformités réglementaires récurrentes sont autant d'éléments qui traduisent l'absence de pilotage de la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement. Lors de l'inspection, l'ASN a rappelé que le respect des règles de radioprotection ne doit pas reposer uniquement sur la PCR. En effet, outre la direction de l'établissement et les relais hiérarchiques au sein des différents secteurs tels qu'indiqués au point précédent, d'autres acteurs tels que le service des ressources humaines, le service formation, la direction des affaires médicales, la direction de l'information médicale, la médecine du travail, le service biomédical, etc., disposant de données d'entrée, doivent être étroitement associés à l'organisation de la radioprotection afin que la démarche puisse fonctionner correctement, et ce, sous un pilotage effectif de la direction du centre hospitalier. Cela nécessite ainsi de définir clairement les missions et responsabilités respectives de chaque entité impliquée de près ou de loin dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs, de définir les circuits de communication, et de disposer d'un outil de pilotage adapté qui permette à chacun de disposer en temps réel de la bonne information, permettant notamment de vérifier le respect des conditions d'accès en zone réglementée des travailleurs ou encore la conformité des locaux et des équipements.

- A2. Je vous demande de définir l'organisation de la radioprotection des travailleurs, en veillant à instaurer et formaliser les circuits d'information entre les différentes entités du centre hospitalier concernées par la radioprotection. Les responsabilités de chacune de ces entités devront être spécifiées.**
- A3. Je vous demande de mettre en place un outil de pilotage de la radioprotection des travailleurs, ayant pour objectif d'assurer une vision partagée de l'avancement de l'état de la radioprotection auprès de tous les acteurs et en premier lieu de la direction de l'établissement, responsable de la radioprotection des travailleurs. Il conviendra que chacun engage les actions nécessaires afférentes à ses responsabilités afin que l'établissement soit en conformité réglementaire vis-à-vis des travailleurs, des locaux et des équipements.**

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) ;
- « 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) ;
- « 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) ;
- « 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).

Aucune des dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et d'information du CSE n'est à ce jour mise en œuvre au sein de l'hôpital de Bastia. Outre le fait qu'il s'agisse d'exigences réglementaires, cette instance constitue un levier d'action à prendre en considération afin d'asseoir de manière durable la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du comité social et économique. Dans un premier temps la priorité devra être mise sur la consultation du CSE vis-à-vis de l'organisation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs.

Suivi de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail prévoit que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]* ».

De plus, 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 relevé que des dosimètres passifs, des bagues et des dosimètres opérationnels sont effectivement mis à disposition des travailleurs qui évoluent au sein de zones contrôlées au bloc opératoire et dans le secteur de cardiologie interventionnelle. Néanmoins, les informations recueillies sur place et la consultation des tableaux d'entreposage des dosimètres ont permis de conclure que le port de ces dispositifs n'était pas systématique, voire inexistant pour certains personnels.

Concernant l'exploitation des résultats, il a été noté que des seuils d'alerte ont été paramétrés afin notamment d'identifier les dépassements des valeurs limites réglementaires. Toutefois, aucun autre examen des résultats dosimétriques, notamment l'hétérogénéité entre différents intervenants occupant des postes équivalents ou l'identification des incohérences vis-à-vis des activités et des expositions, n'est mené.

A5. Je vous demande d'effectuer un rappel sur l'obligation du port de la dosimétrie passive pour les personnels classés et le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée. L'accès aux zones réglementées devra être interdit en cas de non-respect de ces dispositions réglementaires visant à protéger le travailleur par la connaissance de son exposition. Le point particulier des bagues pour la surveillance de l'exposition des extrémités devra être abordé de façon cohérente avec les résultats de l'évaluation de l'exposition individuelle tel que cela est indiqué au point B1.

A6. Je vous demande de définir les modalités d'analyse des résultats dosimétriques permettant de veiller à l'absence de pratiques inadaptées (non port de la dosimétrie ou non-respect des consignes de radioprotection).

Contrôles techniques internes de radioprotection et programme des contrôles

La décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, notamment les contrôles techniques internes. Il a été relevé lors de l'inspection que les contrôles techniques internes de radioprotection des générateurs électriques de rayons X n'étaient pas réalisés (semestriels pour les scanners, annuels pour les mobiles de bloc). Par ailleurs, il a été observé qu'il n'existe pas de programme des contrôles internes et externes de radioprotection exhaustif reprenant l'ensemble des contrôles (contrôles techniques internes et externes des appareils, contrôles de l'instrument de mesure et des dosimètres opérationnels, contrôles d'ambiance, etc.).

A7. Je vous demande de prendre des dispositions en vue de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

A8. Je vous demande d'établir le programme des contrôles internes et externes de radioprotection portant sur l'ensemble des dispositifs concernés au sein du centre hospitalier de Bastia.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...]* » et « *qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef*

d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2 ».

Des dosimètres passifs sont disposés dans les salles et dans les zones attenantes aux zones réglementées afin de réaliser les contrôles d'ambiance. Les inspecteurs ont relevé au vu des résultats de mesure mais également sur site que la gestion des dosimètres n'était pas optimale (notamment dosimètres retirés de leur point de mesure, dosimètres non retournés, etc.). Par ailleurs, ces points de mesure, qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance, ne sont pas consignés. Enfin, le jour de l'inspection, les résultats relatifs aux contrôles d'ambiance du secteur de cardiologie n'ont pu être présentés.

A9. Je vous demande de consigner dans un document les points de mesure qui constituent les références des contrôles d'ambiance. Il conviendra de prendre des dispositions internes, notamment en communiquant sur l'intérêt de procéder à ces mesures et en définissant le support le plus adapté à son maintien, afin d'améliorer la gestion des dosimètres et *in fine* la connaissance des ambiances radiologiques de vos installations.

A10. Je vous demande de transmettre à l'ASN les résultats relatifs aux contrôles d'ambiance du secteur de cardiologie de l'année 2019.

Tableau des dosimètres

Le paragraphe 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique « *qu'hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont observé qu'il n'y avait pas de dosimètre témoin sur le tableau d'entreposage des dosimètres au bloc opératoire. Concernant la cardiologie, figurait bien sur le tableau un dosimètre témoin mensuel mais pas de dosimètre témoin trimestriel correspondant à l'exploitation des dosimètres des travailleurs classés en catégorie B.

A11. Je vous demande de doter les tableaux d'entreposage des dosimètres de témoins faisant l'objet de la même procédure d'exploitation que les dosimètres de surveillance des personnels.

Radioprotection des patients - 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* ».

Par ailleurs, l'article R. 1333-61 du code de la santé publique indique que « *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 noté que les procédures étaient à finaliser pour la cardiologie interventionnelle en compilant l'ensemble des données disponibles. Concernant le bloc opératoire, les procédures par type d'acte restent à rédiger, action qui a été identifiée dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Pour ce secteur, la démarche d'optimisation en est à l'état initial avec le démarrage des recueils dosimétriques.

A12. Je vous demande, selon les secteurs, de finaliser ou enclencher la rédaction des procédures. Celles-ci devront intégrer le paramétrage optimisé des appareils. La démarche d'optimisation des actes initiée au bloc opératoire (recueil de doses, analyse puis actions d'amélioration) devra être poursuivie en y associant l'ensemble des acteurs.

Formation technique à l'utilisation des appareils

Pour mémoire, les dispositions applicables en matière de formation technique à l'utilisation des appareils sont appelées par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 et plus précisément son article 9 qui indique 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 ».

Lors de l'inspection, il a été noté que les formations techniques étaient assurées par le constructeur à l'installation des équipements. Le nouveau physicien médical a également réalisé plusieurs formations techniques depuis la mise en place du contrat au printemps 2019. Mises à part ces dernières formations qui ont fait l'objet d'une traçabilité rigoureuse, le bilan des formations techniques des opérateurs n'a pu être présenté. Cette formation permet cependant de garantir que les utilisateurs se sont approprié les fonctionnalités des dispositifs médicaux, y compris celles liées à l'optimisation dosimétrique.

A13. Je vous demande de prendre des dispositions en vue d'assurer le respect des exigences réglementaires en matière de formation technique à l'utilisation des appareils.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Transmission de documents relatifs à la radioprotection des travailleurs

Par courrier référencé CODEP-MRS-2019-013315 du 6 mai 2019, l'ASN vous avait demandé de transmettre les documents suivants faisant l'objet d'exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs : les évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle des travailleurs en poste en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire, les études de zonage radiologique et les rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 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 pour la salle de cardiologie et les salles de bloc opératoire (hors salle 5 de neurochirurgie). Ces documents n'ont pas été fournis à l'ASN en amont de l'inspection. Lors de la visite, il a été relevé qu'un prestataire externe avait été récemment missionné afin d'établir ces documents. Vous avez réceptionné ces derniers le jour de l'inspection.

L'ASN rappelle que l'établissement de ces documents aurait dû intervenir en amont ou concomitamment à la mise en service des installations. Pour mémoire, les nouveaux blocs opératoires de l'hôpital de Bastia ont démarré leur activité en mai 2019. Une démarche de gestion de projet aurait permis d'intégrer la réalisation de ces études dans le calendrier de mise en œuvre.

B1. Je vous demande de transmettre à l'ASN les documents précités après les avoir validés en interne et établi vos propres conclusions au regard des recommandations émises par le prestataire externe. Concernant les évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle, cela inclura de conclure vis-à-vis du classement des travailleurs et des équipements de protection collective et individuelle nécessaires après avoir recueilli l'avis du médecin du travail (R. 4451-56 et 57 du code du travail) et de définir formellement les modalités de surveillance dosimétrique, tout particulièrement pour les extrémités. Des campagnes dosimétriques au niveau des extrémités et du cristallin réalisées de manière suivie et encadrée (port systématique, positionnement adapté en fonction des procédures, etc.) seraient des indicateurs pertinents pour infirmer ou confirmer les études théoriques. Concernant les travailleurs extérieurs tels que les médecins libéraux ou les agences d'intérim, les évaluations précitées devront leur être remises.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale 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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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 ».

Depuis le printemps 2019, un contrat a été conclu avec un nouveau prestataire de physique médicale. Lors de l'inspection, vous avez précisé que les moyens relatifs au contrat avaient été renforcés récemment en incluant dans le périmètre d'intervention le scanner peropératoire du bloc. Néanmoins, ces moyens sont toujours très en deçà de l'estimation des besoins qui a été réalisée. L'ASN a ainsi appelé votre attention sur la nécessité d'adapter au mieux les ressources de physique médicale avec les objectifs fixés par la réglementation et déclinés au centre hospitalier. En effet, cette démarche, dynamique et encline à améliorer la radioprotection des patients et *in fine* des travailleurs, nécessite une appropriation de la part des personnels et un accompagnement, même s'il est d'ores et déjà certain que le respect complet des dispositions applicables en matière de formations telles que rappelées aux points A1 et A13 permettra d'entériner de bonnes pratiques concourant à la réduction des doses en vertu du principe d'optimisation cité à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

B2. Je vous demande de me transmettre le POPM révisé quant à son périmètre et les ressources de physique médicale mises à disposition. Celui-ci devra être signé par l'ensemble des parties prenantes et notamment le médecin coordonnateur. L'ASN insiste par ailleurs sur la nécessité d'impliquer l'ensemble des professionnels concernés, notamment par le respect des dispositions applicables en matière de formation, afin que le plan d'action de la physique médicale se concrétise dans son intégralité et ce, à la hauteur de l'investissement des personnes qui le portent et y adhèrent en vue de la radioprotection des personnes au regard du principe de l'optimisation.

Visite médicale

Il a été indiqué lors de l'inspection que la fréquence de visite médicale est annuelle pour l'ensemble des travailleurs classés. Un état exhaustif de la réalisation des visites était disponible le jour de la visite. Quelques travailleurs seulement ne se sont pas présentés à la visite annuelle.

B3. Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour vous assurer que tous vos personnels disposent d'une aptitude médicale à jour. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne dont l'aptitude médicale n'est pas avérée. Comme indiqué au point A2, le partage d'outils et la clarification des circuits d'information et des responsabilités permettront à chacun d'exercer plus aisément ses tâches dans ce domaine.

Signalisation d'émission de rayons X au bloc opératoire

Il a été relevé que des voyants de signalisation lumineuse ont été installés aux accès des salles de bloc opératoire pour la mise sous tension des générateurs électriques de rayons X et l'émission de rayons X. Ces reports lumineux sont effectués à l'aide d'un dispositif fonctionnant sur batterie. Un test a été effectué le jour de l'inspection sur la salle 2. Il a ainsi pu être observé que le voyant d'émission ne fonctionnait pas.

B4. Je vous demande d'identifier la cause de ce dysfonctionnement, à savoir une panne technique ponctuelle du dispositif ou une anomalie plus profonde du système, susceptible de se répercuter sur la signalisation relative à la mise sous tension des appareils qui a un caractère réglementaire. Vous me tiendrez informé des dispositions prises sur vos installations en vue de pallier au dysfonctionnement. De plus, l'ASN souligne le fait que tout dispositif en place, qu'il soit de nature réglementaire ou non, comme le report lumineux de l'émission de rayons X à l'extérieur des salles de bloc, doit être opérationnel afin de répondre à la fonction de sécurité qui est la sienne et qui a été diffusée auprès du personnel.

Prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Certains aspects de sa mise en application ont également été discutés lors de l'inspection. Outre les points précédemment évoqués qui faisaient déjà l'objet d'obligations réglementaires (formation technique, protocoles, etc.), l'attention du centre hospitalier a été appelée sur les points particuliers suivants :

- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité définissant l'organisation permettant de répondre à l'obligation de l'assurance de la qualité (article 1) ;
- les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes, les enfants, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (article 7) ;
- les modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale (article 8) ;
- la description des modalités d'habilitation au poste de travail (article 9) ;
- les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique (article 11).

B5. Je vous demande de m'indiquer le calendrier de travail d'élaboration du système de gestion de la qualité en imagerie médicale tel que défini par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, 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, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC