

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 06 JANVIER 2011

CODEP – MRS – 2011 – 000483

**Hôpital Nord
Chemin des Bourrelly
13915 MARSEILLE Cedex 20**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 novembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 060303 du 5 novembre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0956

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 24 novembre 2010 à une inspection dans votre service d'imagerie et dans le service de cardiologie du Pr X de l'hôpital nord. 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 patients, des travailleurs et de l'environnement contre les effets 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 novembre 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et les dispositions prises dans le domaine de l'optimisation des doses administrées aux patients.

Au cours de cette inspection, les agents de l'ASN ont pu apprécier la disponibilité et l'implication de l'ensemble des personnels rencontrés (médecins, service de radioprotection, cadres des services). Ils ont pu noter la bonne prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

SITUATIONS ADMINISTRATIVE

La déclaration des appareils de radiodiagnostic date du 19 novembre 2009. Un des appareils du service de cardiologie a été changé depuis cette date. Les inspecteurs ont été informés qu'une nouvelle déclaration allait être envoyée rapidement, pour prendre en compte les modifications depuis l'année dernière.

- A1. Je vous demande de procéder au renouvellement de la déclaration des appareils de radiodiagnostic dans les meilleurs délais.**

ANALYSE DE RISQUES ET ETUDES DE POSTE

Les agents de l'ASN ont consulté les analyses de risque des salles d'angiographie et de coronarographie. Ces études sont uniquement basées sur des mesures avec des dosimètres pendant quelques journées de travail. Outre le fait que ces études ne prennent pas en compte le risque pour les extrémités, la méthodologie appliquée ne permet pas de garantir que l'analyse est bien majorante par rapport à l'activité de vos services. Je vous informe que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) propose un guide pour la réalisation des études de zonage pour la radiologie interventionnelle.

- A2. Je vous demande de réviser vos études de zonage pour intégrer l'ensemble des risques auxquels sont soumis les travailleurs et garantir le caractère enveloppe de ces études.**

Les agents de l'ASN ont consulté les études de poste réalisées pour les manipulateurs. Celles-ci ne prennent pas en compte le risque pour les extrémités et pour le cristallin. Elles n'ont pas non plus été réalisées pour les autres catégories de personnel susceptibles d'être exposées, en particulier pour les médecins. Enfin, il est nécessaire que ces études concluent au classement individuel du personnel en fonction des postes occupés, conformément à l'article R4451-44 du code du travail. Par exemple, un manipulateur peut travailler en partie en salle d'angiographie et en partie au bloc opératoire.

- A3. Je vous demande de réaliser les études de poste pour l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés, en intégrant les risques aux extrémités et au cristallin. Vous veillerez à définir le classement des travailleurs en fonction des postes occupés.**

Lors de la visite des salles de radiologie interventionnelle, les agents de l'ASN ont constaté que différentes zones réglementées étaient définies à l'intérieur du local mais que le plan de ce zonage n'était pas affiché à l'entrée de ce local. L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage prévoit que lorsqu'une zone réglementée est limitée à une partie du local, cette zone doit faire l'objet d'une signalisation complémentaire apposée de manière visible sur chacun des accès.

- A4. Je vous demande d'afficher le zonage de vos locaux à l'entrée de ceux-ci, conformément à l'arrêté cité ci-dessus.**

Lors de la visite de la salle d'angiographie, les agents de l'ASN ont constaté que les dosimètres passifs des agents étaient rangés en dehors des temps d'exposition sur un tableau situé au niveau du pupitre, classé en zone surveillée. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de

suivi médical et à la dosimétrie précise qu'en dehors des périodes d'exposition, le dosimètre est rangé à l'abri de toute source de rayonnements, de chaleur et d'humidité. Par définition, une zone surveillée n'est pas un local à l'abri de sources de rayonnements.

A5. Je vous demande de garantir que, en dehors des heures de port de dosimètres, ceux-ci sont bien rangés à l'abri de toute source de rayonnements, de chaleur et d'humidité, conformément à l'arrêté cité précédemment.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Les inspecteurs ont été informés du fait que les protocoles d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle permettaient d'adapter la dose délivrée en fonction de la morphologie du patient et des besoins des actes réalisés. Pour autant, vos services n'ont pas engagé de démarche volontariste d'optimisation des doses délivrées au cours d'une intervention.

A6. Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique de poursuivre et de finaliser, avec l'appui des médecins, les démarches d'optimisation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Une des demandes des précédentes inspections de l'ASN dans les services de radiothérapie de l'AP-HM était de quantifier les temps nécessaires à la réalisation des différentes tâches des médecins dans le plan d'organisation de la physique médicale. L'optimisation des doses délivrées aux patients et la réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie interventionnelle font partie de ces tâches.

A7. Je vous demande de quantifier les tâches de physique médicale dans les deux services d'imagerie et de cardiologie de l'hôpital nord et de les intégrer dans le plan d'organisation de la physique médicale.

La décision Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic prévoit que le contrôle de qualité externe soit réalisé annuellement. Ce contrôle de qualité externe n'a pas été réalisé en 2010 pour les appareils que les inspecteurs ont vérifiés.

A8. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes et externes, conformément à la décision Afssaps citée ci-dessus.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

ORGANISATION RADIOPROTECTION

La décision 195-2005 de l'AP-HM relative à l'organisation de la radioprotection attribue les missions réglementaires de personne compétente en radioprotection (PCR) au service de protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants (SPPRI). Néanmoins, ce service s'appuie sur des PCR locales (comme prévue en annexe 2 de la décision). Outre le fait que, au moins dans votre service, la cadre de santé actuellement PCR locale n'est pas sûre de prolonger cette fonction à l'échéance de sa formation PCR, il n'apparaît pas assez clairement dans votre organisation les responsabilités de chacun. Par exemple, si la PCR locale s'occupe du suivi dosimétrique des manipulateurs, le suivi des médecins n'est pas clairement défini.

- B1. Je vous demande de revoir votre organisation radioprotection pour définir clairement les responsabilités de chaque acteur dans la gestion de la radioprotection.**

ANALYSE DE RISQUES

Lors de la visite en salle d'angiographie, les inspecteurs ont constaté que le mode de fonctionnement normal était avec la porte entre la salle et le pupitre, entrouverte. Cela permet aux infirmières de limiter leur exposition en sortant de la salle tout en restant à la disposition du médecin réalisant l'intervention.

- B2. Je vous demande de justifier que les études de zonage et de postes ont bien été réalisées dans cette configuration.**

SUIVI DES PATIENTS

La dose délivrée au cours des actes de radiologie interventionnelle est systématiquement reportée sur les comptes-rendus d'actes. Cependant, aucun traitement particulier de cette donnée n'est effectué.

Afin de poursuivre les démarches d'optimisation, il a été envisagé au cours de l'inspection que des critères déclenchant la mise en œuvre d'une surveillance des patients soient définis.

- B3. Je vous demande de me tenir informé des dispositions mises en œuvre dans ce but.**

GESTION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

L'hôpital possède une gestion des événements indésirables dans laquelle est insérée la gestion des événements de radioprotection. Néanmoins, cette procédure n'intègre pas l'organisation pour répondre aux exigences réglementaires de déclaration aux autorités de tout événement significatif. En effet, conformément à l'article R.1333.109 du code de la santé publique, la personne responsable de l'activité doit déclarer, sans délai, les événements significatifs à l'ASN et au préfet. L'ASN a défini des critères de déclaration permettant de juger du caractère significatif d'un événement.

- B4. Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour garantir que votre procédure de gestion des événements indésirables intègre les critères ASN et la démarche de déclaration à l'ASN, dans les 48h, des événements significatifs.**

OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que la formation à la radioprotection des patients est à renouveler tous les dix ans. Vous devez mettre en œuvre le suivi de la formation de vos personnels, en particulier des médecins pour garantir le renouvellement de cette formation.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 15 mars 2011. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER