

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 Mai 2011

CODEP – MRS – 2011 - 029592

**Directeur du Centre Hospitalier
Louis Giorgi
Avenue Lavoisier
84100 - ORANGE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10 mai 2011 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011– 023382 du 20 avril 2011

Code : INSNP-MRS-2011-1082 - Etablissement 087-0010

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 10 mai 2011 à une inspection dans votre établissement. Le service de radiologie (conventionnelle et interventionnelle), ainsi que le bloc opératoire (appareils mobiles) ont été contrôlés. 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 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 10 mai 2011 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) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu apprécier l'implication de la direction ainsi que celle de la personne compétente en radioprotection et de l'ingénieur biomédical sur les sujets abordés. Ils ont apprécié la disponibilité des acteurs les ayant reçus et la qualité des échanges. Il apparaît toutefois que quelques actions essentielles restent à mener, comme la finalisation des études de poste et études de zonage qui nécessitent l'acquisition préalable d'un matériel de contrôle ou le bouclage des formations à la radioprotection des patients.

Les insuffisances constatées ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ ***Radioprotection des travailleurs***

▪ *Etudes de poste*

L'ensemble du personnel est classé catégorie A de manière arbitraire. Les inspecteurs ont noté que la démarche relative à l'élaboration des fiches de poste a été engagée, toutefois, ces études n'ont pu être menées à leur terme en raison de l'absence de moyens de mesure de débits de dose aux postes de travail. Je vous rappelle que ces études de poste doivent concerner l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants et doivent conclure au classement des travailleurs en prenant en compte l'ensemble des expositions auxquelles est soumis le personnel (corps entier et extrémités). Les prévisionnels de dose doivent être comparés aux valeurs réglementaires afin de déterminer ce classement. Ces valeurs réglementaires concernent l'exposition corps entier mais aussi l'exposition des extrémités (art. 4451-13 du code du travail).

A1. Je vous demande de finaliser les analyses de postes de travail pour l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Vous prendrez en compte l'exposition des extrémités pour les personnels concernés. Ces études permettront, en fonction des expositions individuelles, de conforter le classement mis en place pour le personnel en catégorie A ou B. Vous me transmettez une copie de ces études.

A2. La fréquence du renouvellement des dosimètres passifs sera adaptée en fonction du résultat des analyses de poste (trimestrielle si catégorie B, mensuelle si A), conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés.

▪ *Etudes de zonage/délimitation des zones réglementées*

Les inspecteurs ont constaté que les études de zonage n'ont pas été finalisées. En effet, certaines salles de radiologie conventionnelle, ainsi que les blocs opératoires sont en zone surveillée ou en zone contrôlée, sans justification particulière. Ces études doivent être remises à niveau suite à l'acquisition prochaine d'un radiamètre qui permettra des mesures de dose intégrées en une heure, en complément des mesures réalisées par l'organisme agréé lors des contrôles annuels ou des contrôles d'ambiance actuellement utilisées.

A3. Je vous demande de finaliser vos études de zonage en tenant compte de chaque appareil de radiologie. Vous veillerez également à ce que soient prises en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités, conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Vous me transmettez une copie de ces études et adapterez la signalétique par trisecteurs en conséquence.

▪ *Formation à la radioprotection des travailleurs*

La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à l'ensemble du personnel salarié de l'établissement. En revanche, les médecins n'ont pas été formés. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels (article R 4453-4 à R 4453-7 du code du travail). Cette formation peut être réalisée en interne par la PCR.

A4. Je vous demande de vous assurer que les médecins soient formés à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le document attestant de leur présence à cette formation.

▪ *Surveillance médicale*

Vous avez indiqué aux agents de l'ASN que l'ensemble du personnel salarié fait l'objet d'un suivi médical régulier. A contrario, les médecins ne sont pas suivis médicalement, et n'ont donc pas reçu d'avis médical d'aptitude au poste de travail.

A5. Je vous demande de vous assurer du suivi médical des médecins. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Les agents de l'ASN ont noté que les documents relatifs aux formations et au suivi médical sont nombreux et ne permettent pas de vérifier facilement que les périodicités réglementaires sont effectivement respectées pour l'ensemble des personnels concernés.

A6. Je vous demande de mettre en place un système facilement auditable vous permettant d'assurer le suivi :

- **des formations prévues aux articles R.4453-4 du code du travail et L.1333-11 du code de la santé publique,**
- **de la réalisation effective des visites médicales prévues à l'article R.4454-1.**

▪ *Contrôles techniques de radioprotection*

Conformément à l'article 3 de la décision ASN 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes. Ce programme est d'autant plus important que le nouvel arrêté fixe des périodicités différentes en fonction des appareils que vous détenez pour les contrôles externes et pour les contrôles internes à réaliser. Les inspecteurs ont constaté que vous réalisiez des contrôles techniques de radioprotection, cependant, ceux-ci ne sont pas formalisés, donc difficilement auditables. En effet, aucun programme des contrôles de radioprotection externes et internes qui sont à réaliser au sein de votre structure n'a été établi.

A7. Je vous demande d'établir le programme des contrôles réglementaires, contrôles techniques de radioprotection internes et externes, contrôles d'ambiance, des dispositifs de protection et d'alarme, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez une copie de ce programme.

➤ **Radioprotection des patients**

▪ *Radiophysique médicale*

L'article R. 1333-60 du CSP précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale [...] », pour participer à la maîtrise des doses délivrées aux patients. Dans ce cadre, vous avez passé un contrat avec C2I Santé afin de réaliser ces prestations de PSRPM externe et répondre, ainsi, aux obligations réglementaires en la matière pour votre activité de scanographie. Cependant ce contrat ne prend pas en charge les activités de radiologie classique. Il convient donc d'étendre les prestations de physique médicale à la radiologie et de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale correspondant.

A8. Je vous demande d'étendre les prestations de PSRPM à l'activité de radiologie et de me transmettre la version mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.

- *Formation à la radioprotection des patients*

La formation à la radioprotection des patients a été partiellement réalisée. Celle-ci doit être étendue aux médecins et infirmiers, soit environ une vingtaine de personnes. En outre, il est nécessaire d'assurer la traçabilité de la formation pour garantir que les nouveaux arrivants aient bien suivi la formation et que la périodicité de renouvellement de 10 ans soit bien respectée.

A9. Je vous demande d'étendre la formation à la radioprotection des patients aux médecins et infirmiers et de mettre en œuvre le suivi des formations réglementaires au moyen du système de suivi demandé ci-dessus (A7).

- *Informations concernant la dose délivrée au patient*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les informations dosimétriques relatives à l'examen radiologique ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus des patients. C'est le cas notamment aux blocs opératoires, lorsque l'appareil n'est pas équipé d'un dispositif de mesure du Produit Dose Surface. L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 définit les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient devant figurer dans le compte-rendu d'acte.

A10. Je vous demande de mettre en place l'organisation permettant de s'assurer de la quantité de rayonnement émise, et d'indiquer les informations suivantes sur les comptes-rendus des actes, conformément à l'article R.1333-66 3^{ème} alinéa du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006 : soit la dose reçue par le patient (pour les appareils équipés d'un dispositif de mesure, comme le Fluorostar), soit les données permettant de reconstituer cette dose (pour les appareils plus anciens).

- *Protocole de réalisation des actes*

L'article R 1333-69 du code de la santé publique stipule que « *les médecins ...qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ... qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ». Les inspecteurs ont noté que ces protocoles ne sont pas rédigés pour les appareils mobiles des blocs opératoires.

A11. Je vous demande de rédiger des protocoles de réalisation des actes permettant l'optimisation des réglages des dispositifs médicaux concernés, conformément à l'article R.1333-59 du CSP. Vous m'en transmettez une copie.

- *Système de déclaration des événements significatifs*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un recueil des anomalies et des incidents a été mis en place au sein de votre structure. Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, et qu'un guide de déclaration de ces événements (établi par l'ASN) existe et est téléchargeable sur le site Internet (www.asn.fr).

A12. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la consignation des événements significatifs dans un registre ainsi que leur analyse et qui permettra notamment d'identifier si une déclaration à l'ASN est nécessaire , conformément à l'article R.1333-109 du CSP.

- *Affichage des consignes de sécurité*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'affichage était à compléter avec le n° vert d'urgence radiologique de l'ASN.

A13. Je vous demande de mettre à jour l'affichage de vos consignes de sécurité.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

▪ *Personne compétente en radioprotection (PCR)*

Les inspecteurs ont pu consulter la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection, ainsi que sa fiche de poste qui détaille les différentes tâches qui lui sont confiées au sein de l'établissement, ainsi que le temps alloué.

B1. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de la PCR en faisant référence à sa fiche de poste précisant les temps alloués pour les différentes missions, afin d'être conforme aux articles R.4456-1 et suivants du code du travail. Vous m'en transmettez une copie.

▪ *Information et suivi post-interventionnel des patients*

Vous n'avez pas enregistré d'événements significatifs récents. Néanmoins, vous devez mettre en place des outils de suivi des situations incidentelles, par un suivi particulier :

- des personnes dont il s'avère à l'admission, qu'elles ont déjà fait l'objet d'expositions aux rayonnements ionisants récentes (notamment au cours des 6 derniers mois),
- des personnes exposées, dans le cadre d'un ou plusieurs actes de radiologie interventionnelle, à des rayonnements dépassant un seuil à préciser.

Il convient que les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle fixent les critères qui déclenchent la mise en œuvre d'une surveillance des patients, notamment dans le cas de patients ayant subi plusieurs actes consécutifs dont les doses cumulées dépasseraient certains seuils à préciser. Si les doses reçues par les patients ou si la surveillance mise en place mettent en évidence des effets sur les patients, il convient alors de déclarer cette situation incidentelle à l'ASN.

B2. Vous voudrez bien me tenir informé des dispositions mises en œuvre dans ce but.

B3. Je vous demande également de procéder à l'information des patients sur la nature des examens et sur les éventuels effets dus aux rayonnements.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses dans les deux mois suivants la réception du présent courrier**. 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 le Directeur, 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