

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1^{er} septembre 2011

CODEP – MRS – 2011 – 040684

**Centre Hospitalier Notre Dame de la Miséricorde
Avenue Impératrice Eugénie
20303 AJACCIO**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 juin 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 035762 du 22 juin 2011
- Inspection n° : **INSNP-MRS-2011-1055**
- Installation référencée sous le numéro : 2A/004/0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 30 juin 2011 à une inspection des **services d'imagerie médicale (notamment scanner) et de radiologie interventionnelle de l'hôpital La Miséricorde**. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

La précédente inspection du 11 juin 2009 avait pointé de nombreuses insuffisances, dues à la jeunesse de l'organisation mise en place en matière de radioprotection (désignation récente de la personne compétente en radioprotection (PCR)...). Les inspecteurs avaient tout de même noté une implication et une volonté d'évolution positive de la part de l'ensemble des acteurs de l'établissement. Vous vous étiez engagé à mener les actions correctives nécessaires pour votre mise en conformité. L'inspection du 30 juin 2011 avait notamment pour objectif de faire le point sur ces réponses et d'actualiser l'évaluation de votre centre, en examinant les évolutions concrètes survenues au sein des services.

La situation administrative de votre établissement (déclaration des appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, et autorisation du scanner) n'a été régularisée que très récemment (mai 2011), malgré le dépôt de dossier réalisé en 2009, qui s'était avéré très incomplet. Sur ce point, une réactivité plus forte vous sera demandée à l'avenir.

Les inspecteurs ont apprécié la présence et la motivation des différents acteurs de la radioprotection lors de leur visite (PCR, cadres de santé...). Néanmoins, les inspecteurs regrettent vivement que l'ensemble des recommandations et écarts déjà pointés lors des inspections 2008 et 2009 des services d'imagerie n'aient pas été pris en considération au sein de l'hôpital La Miséricorde.

En effet, la plupart des engagements pris n'ont pas pu être respectés, cette lettre de suites reprendra donc point par point les demandes faites par courrier référencé DEP-ASN Marseille-0847-2009, constatant les écarts relevés lors de l'inspection du 11 juin 2009.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont une nouvelle fois constaté aucun progrès sur le sujet de la radioprotection des travailleurs. Les non-conformités réglementaires sur ce sujet, relevées par les inspecteurs, constituent un problème récurrent, qui ne pourra être réglé sans l'implication forte d'une ou plusieurs personnes. Le retard pris est aujourd'hui problématique pour la dynamique de radioprotection au sein du CHU, et semble montrer une implication relative de la direction dans ce domaine.

Le manque de temps alloué à la personne compétente en radioprotection (PCR) est un frein majeur à la mise en place des actions nécessaires à la mise en conformité de l'établissement vis-à-vis de la réglementation. En effet, la Direction du centre persiste dans son choix organisationnel de nommer une PCR parmi les manipulateurs en électroradiologie, sans pour autant en augmenter l'effectif. La charge de travail déjà trop importante ne permet pas la prise en charge de ce domaine supplémentaire.

Les inspecteurs regrettent vivement que ce retard, prévisible vu l'ampleur des actions correctives à mener et faute de moyens temporels alloués à la PCR, n'ait pas été signalé à l'ASN suite à l'inspection de 2009.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

En mars 2008, les inspecteurs de l'ASN avaient constaté une situation difficile en matière de radioprotection, due à l'absence de personne compétente en radioprotection depuis plus d'un an. Votre centre hospitalier s'est doté depuis d'une PCR formée.

Néanmoins, dans les faits, trop peu de temps lui est accordé pour pouvoir réaliser les nombreuses tâches qui lui incombent. En effet, le temps partiel (mi-temps) prévu dans la lettre de nomination datée du 4 février 2011, n'est pas respecté. La PCR étant également manipulatrice en électroradiologie médicale, cette fonction prime sur l'organisation du planning, faute d'effectif supplémentaire de manipulateurs recrutés pour pallier le mi-temps de PCR. Ainsi, les inspecteurs ont constaté que le mi-temps n'avait été effectif que sur une période de quatre mois : de janvier à avril 2011, malgré l'engagement porté sur la lettre de nomination transmise à mes services. D'autre part, aucun temps dédié n'a pu être dégagé pour la PCR entre juillet 2009, c'est-à-dire immédiatement après la précédente inspection de l'ASN, et décembre 2010. Cette situation inacceptable ne doit plus se reproduire.

A l'heure actuelle, le travail restant à accomplir est encore conséquent et doit s'inscrire dans la durée. Il est donc impératif de respecter et d'augmenter le temps alloué à la PCR pour accomplir l'ensemble de ces missions.

Pour votre information, de nombreux établissements de santé d'une taille comparable à celle de votre centre ont créé, au niveau de l'établissement, une entité en charge de la radioprotection des travailleurs, ce qui leur permet d'avoir du personnel dédié à la mission de PCR et de répondre aux exigences définies par le code du travail.

A1. Je vous demande de respecter les termes de la lettre de désignation de la PCR, émise par le chef d'établissement en réponse à la demande A1 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009, en veillant à garantir un minimum de 50% ETP* aux missions de la PCR. Vous m'informerez des dispositions prises à cet égard, à court et à long terme.

A2. En prenant en compte les actions restant à mettre en œuvre ou à finaliser listées dans la suite du présent courrier, vous veillerez à réévaluer à la hausse le temps à attribuer à la PCR.

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage, le chef d'établissement consigne dans un document interne, la démarche qui lui a permis de délimiter les zones autour des sources de rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4451-18 du code du travail.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Les articles R.4451-44 à 46 précisent les règles de classement des travailleurs en vue de déterminer les conditions de réalisation de la surveillance radiologique et médicale.

Les inspecteurs de l'ASN avaient bien noté en juin 2009 que votre PCR se ferait aider par une entreprise extérieure pour la réalisation des études de zonage et des analyses de postes. Depuis, aucune avancée n'a été réalisée en la matière.

La réalisation de ces deux études est aujourd'hui prioritaire et doit intervenir dans les plus brefs délais. En effet, outre leur caractère réglementaire obligatoire, de nombreuses actions de mises en conformité de votre établissement découlent directement des résultats de ces études.

Par ailleurs, lors de la visite de certains locaux, les inspecteurs de l'ASN ont de nouveau constaté la mise en place d'une signalétique de zonage radiologique sans justification associée puisque les études formelles n'ont pas été réalisées.

A3. Je vous demande de prendre en compte les demandes A2 et A3 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009 et de me faire parvenir une copie des études de zonage radiologique, et des analyses de poste de travail permettant de conclure sur le classement de l'ensemble de votre personnel (catégorie A ou B).

* ETP : Equivalent Temps Plein

Suivi du personnel : formations, suivi médical et dosimétrie

Les articles R. 4451-47 et suivants du code du travail (Cdt) prévoient une formation à la radioprotection organisée par l'employeur pour l'ensemble des travailleurs exposés.

L'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 (modifié le 22 septembre 2006) relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoient qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être fournie au personnel susceptible de travailler en zone réglementée. A l'heure actuelle, seuls les infirmiers des blocs opératoires et quelques manipulateurs ont reçu cette formation. Faute de temps pour poursuivre les sessions de formation de tout le personnel, la PCR a concentré ses efforts sur les nouveaux personnels arrivants au sein du service. Néanmoins, une grande majorité des professionnels concernés, notamment les médecins (radiologues, cardiologues, chirurgiens), n'a pas bénéficié de cette formation.

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.

A4. Je vous demande de répondre à la demande A4 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour remédier à cet écart réglementaire.

Depuis la précédente inspection, la majorité du personnel intervenant dans la prise en charge du patient (manipulateurs, cardiologues, radiologue, etc...) a suivi la formation concernant la radioprotection des patients. Néanmoins, la traçabilité de cette formation n'a pas pu être vérifiée, les attestations de formation n'ayant pas encore été récupérées. D'autre part, les chirurgiens intervenant en blocs opératoires (radiologie interventionnelle) ne sont pas encore formés. Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN qu'une session de formation devrait avoir lieu en septembre 2011.

A5. Je vous demande (demande A8 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009) de finaliser et de tracer la réalisation de cette formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel (salariés ou non). Cette formation est obligatoire depuis le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté certaines difficultés pour que votre établissement puisse garantir, et ce pour chacun des personnels, le respect des prescriptions réglementaires en matière de formations, de suivi médical préalable à l'embauche puis périodique, d'établissement d'une fiche d'exposition aux risques individuelle, de mise en place d'un suivi dosimétrique. Un outil de suivi (tableau par exemple) des différentes dates de réalisation, données pertinentes à recueillir et échéances à suivre, serait particulièrement utile pour votre centre hospitalier.

De même, il n'existe actuellement pas de procédure encadrant l'accueil des nouveaux personnels pour s'assurer que ceux-ci bénéficient bien de l'ensemble des éléments ci-dessus listés. Une coordination sur ce point entre le service des ressources humaines et la PCR devrait être formalisée.

- A6. Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour garantir le respect des obligations réglementaires pour chaque personnel affecté aux travaux sous rayonnements ionisants (y compris les médecins).**

Actuellement, votre établissement met à la disposition des personnels les deux types de dosimétrie obligatoire : la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle. Néanmoins, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le port de la dosimétrie (passive et/ou opérationnelle) n'était pas systématique, en particulier chez les praticiens. De plus, dans le cas de la radiologie interventionnelle, un suivi dosimétrique spécifique des extrémités pourrait être mis en place.

- A7. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie adéquate dans l'ensemble des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants. Vous veillerez au respect des consignes d'accès aux zones, notamment pour le port de la dosimétrie (demande A7 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009).**

Je vous rappelle que les travailleurs libéraux amenés à intervenir en zone dans votre établissement sont soumis aux mêmes règles, et que vous êtes en charge de les faire appliquer (article R.4451-9 du code du travail).

- A8. Je vous rappelle également que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis régulièrement à la base de données SISERI gérée par l'IRSN (article R 4451-68 du CdT).**

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs n'ont pas pu disposer d'un programme des contrôles internes et externes comme demandé par l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce planning doit être un outil opérationnel permettant de planifier la réalisation des contrôles pour ainsi mieux organiser le suivi en respectant les périodicités de réalisation des contrôles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance internes sont réalisés de manière satisfaisante à l'aide de dosimètres passifs disposés aux différents postes de travail, mais qu'ils ne sont pas consignés dans un registre de suivi (demande A10 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009). Ils ont également relevé qu'aucun autre contrôle interne de radioprotection n'est mis en œuvre dans les installations. Or, l'arrêté du 21 mai 2010 précise que d'autres contrôles de radioprotection sont à réaliser et à tracer en interne (contrôles techniques de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme...). Ainsi, les contrôles internes du scanner sont à réaliser semestriellement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la PCR de votre établissement n'a accès à aucun appareil de mesure pour réaliser ces contrôles qui sont pourtant de sa responsabilité, s'ils ne sont pas délégués à un prestataire extérieur.

- A9. Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 fixant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Grâce à ce document, vous veillerez à réaliser de façon exhaustive l'ensemble des contrôles prévus et à respecter leur périodicité. Vous me transmettez une copie de ce document.**
- A10. Je vous demande de réaliser et tracer l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 cité ci-dessus. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Radioprotection des patients

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir, mettre en œuvre et évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale. Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Votre établissement a choisi de mettre en place par contrat une prestation de radiophysique externe, qui couvre l'ensemble des champs de compétences définis par l'arrêté du 19 novembre 2004 (calculs et optimisation des doses patients, réalisation des contrôles de qualité internes des appareils...). Néanmoins, aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a pu être présenté aux inspecteurs.

- A11. Je vous demande de me transmettre la version validée par la direction du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, définissant les responsabilités et les missions de la personne spécialisée retenue.**

Malgré la mise en place de cette prestation, les inspecteurs n'ont constaté aucune avancée concernant les demandes B3 et C2 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009.

Il vous est rappelé que le radiophysicien doit participer à la maîtrise des doses délivrées au patient. A ce sujet, vous devez mettre en place une protocolisation des actes, permettant l'optimisation des réglages des dispositifs médicaux concernés. Aucune protocolisation des actes n'a pu être présentée aux inspecteurs.

- A12. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues au sein de votre centre pour répondre aux obligations des articles L. 1333-1 et R. 1333-56 du code de la santé publique sur l'application du principe de justification et d'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales.**

Concernant les contrôles de qualité internes et externes des appareils, imposés par les décisions AFSSAPS, la situation s'est fortement dégradée. Aucun contrôle de qualité externe de vos appareils n'a été réalisé, et les contrôles de qualité internes ont été réalisés pour la dernière fois il y a plus de deux ans.

A13. Je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais les contrôles de qualité obligatoires pour vos appareils de radiodiagnostic médical, dentaire et scanner. L'AFSSAPS est mise en copie de ce courrier pour l'informer de l'absence de contrôles qualité dans votre établissement.

Il a été constaté au cours de l'inspection que les informations dosimétriques relatives aux examens radiologiques ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus des patients des différents services visités, même si les appareils ont été équipés de chambres d'ionisation.

A14. Je vous demande de prendre en compte la demande B3 de la lettre de suites de l'inspection de juin 2009 référencée DEP – ASN Marseille – 0847 – 2009, et d'indiquer toutes les informations dosimétriques nécessaires sur les comptes-rendus, conformément à l'article R.1333-66 3^{ème} alinéa du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles techniques de radioprotection des installations

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique de radioprotection externe des installations (scanner et autres appareils de radiologie) a été réalisé en mai 2011 par un organisme agréé. Ils n'ont cependant pas pu disposer du rapport de contrôle.

B1. Je vous demande de me faire parvenir le rapport du contrôle de radioprotection externe, réalisé conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me tiendrez informé des dispositions prises pour remédier aux éventuelles non-conformités relevées par l'organisme agréé.

Techniques médicales particulières

Les inspecteurs ont été avertis que votre établissement hospitalise et opère des patients injectés avec un radionucléide (^{99m}Tc) dans le cadre de la technique dite des « ganglions sentinelles » en oncologie. Néanmoins, aucune précision n'a pu leur être apportée lors de l'inspection sur le déroulement de ces interventions (lieu exact, personnel concerné, mode opératoire employé...). Par ailleurs, cette technique de recherche de ganglions infestés nécessite des sondes per-opératoires, soumises à certains contrôles qualité prescrits par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

B2. Je vous demande de me faire parvenir une note explicative sur les activités ayant trait à la technique du ganglion sentinelle aux blocs opératoires. Vous m'informerez des dispositions prises pour réaliser ces interventions dans le respect de la réglementation en vigueur, aussi bien en ce qui concerne le personnel que les installations et le matériel.

C. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que tout événement significatif en matière de radioprotection doit être déclaré à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique. Le guide n° 11 de l'ASN précise les dispositions de cet article, en définissant notamment des critères permettant de juger du caractère « significatif » ou non des événements détectés et recueillis en interne. Tout événement qui répond à l'un de ces critères doit donc être déclaré à l'ASN. Il peut ensuite être classé sur les échelles de classement et d'information.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1^{er} novembre 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Marseille**

Signé par

Michel HARMAND