

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 05 juillet 2012

CODEP – MRS – 2012 – 033243

**Centre Hospitalier Antoine Gayraud
Route de Saint Hilaire
11890 CARCASSONNE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 mai 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 022669 du 22 avril 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0132
- Installation référencée sous le numéro : 069-0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 23 mai 2012, une inspection dans le service de radiologie interventionnelle de votre établissement. 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 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

L'inspection du 23 mai 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs 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 inspecteurs de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il est apparu au cours de cette inspection que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) étaient correctement impliquées dans leurs missions. Les inspecteurs ont toutefois mis en évidence un important manquement en radioprotection concernant le respect des conditions d'accès en zone réglementée et spécialement réglementée des salariés. Ceci justifie la déclaration d'un évènement significatif. Les inspecteurs ont cependant noté que les PCR s'impliquaient pour sensibiliser les personnels. Ils ont donc insisté sur le fait que la poursuite de la mise en œuvre des dispositions de radioprotection nécessitera une forte implication de la direction du centre hospitalier pour, notamment, veiller à ce que les personnels qui ne respectent pas encore les consignes réglementaires en matière de radioprotection les appliquent.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la technicienne qui interviennent pour l'activité de radiologie interventionnelle étaient très impliquées malgré le peu de temps disponible pour l'activité.

En effet, les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP). S'ils ont noté que les contrôles de qualité sont globalement réalisés de manière satisfaisante (activité assurée par la technicienne), ils ont également relevé que le temps défini pour que les PSRPM réalisent l'ensemble des missions qui leur incombe était en pratique largement inférieur. En effet, le POPMP prévoit que 0.32 ETP de PSRPM soit dédié à l'activité et en pratique, ce n'est que 0.1 ETP qui est assuré. Les PSRPM ont par exemple concentré leur travail en matière d'optimisation des doses sur l'activité de coronarographie qui a débuté très récemment, au détriment des autres spécialités.

A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues afin de vous assurer que l'ensemble des missions des PSRPM soit réalisé, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004.

Analyses de poste

Les inspecteurs ont consulté les analyses de poste établies par les PCR. Ils ont noté que ces études n'avaient pas été établies pour certains radiologues.

Par ailleurs, les analyses de poste établies pour les autres personnels ne mentionnent pas la conclusion établie sur le classement des travailleurs. Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition mentionnaient un pourcentage d'exposition par poste de travail pour les personnels qui occupent un poste de travail tournant, mais aucune conclusion sur le classement des travailleurs n'a été formulée en prenant en compte ces pourcentages d'expositions.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les analyses ne comportaient pas de prévisionnel de dose pour les extrémités.

Je vous rappelle que les analyses de poste doivent être effectuées pour l'ensemble des travailleurs et que celles-ci doivent prendre en compte l'ensemble des expositions auxquelles ils sont soumis (corps entier et extrémités). Ces analyses de poste doivent également conclure sur le classement des travailleurs en prenant en compte les particularités du poste de travail (ex : poste de travail tournant).

A2. Je vous demande, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, de :

- réaliser une étude de poste pour les radiologues,
- compléter les analyses de poste déjà établies en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus.

Vous me transmettez une copie des documents établis.

Etude de zonage

Les inspecteurs ont consulté les études de zonage réalisées par les PCR. Ils ont noté que pour la salle de vasculaire, le document consulté n'était pas complet. En effet, celui-ci n'apportait aucune justification sur le choix de la zone à délimiter.

A3. Je vous demande de compléter l'étude de zonage de la salle de vasculaire de façon à ce que le document précise la justification qui a conduit au classement de la zone. Vous me transmettez une copie de ce document.

Les inspecteurs se sont également intéressés au zonage du bloc opératoire dans lequel sont utilisés des appareils mobiles pour l'activité de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont noté que le zonage avait été établi en considérant les appareils présents au bloc comme des installations mobiles. Or, les mobiles du bloc sont couramment utilisés dans les mêmes locaux. De ce fait, la section II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées ne s'applique pas. Aucune zone d'opération ne peut donc être définie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevés les éléments suivants :

- les consignes mentionnent une « zone d'opération » alors qu'aucune zone d'opération ne peut être définie étant donné que les appareils mobiles sont utilisés couramment dans les mêmes locaux (conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006) ;
- le caractère intermittent de la zone réglementée n'est pas signalé par un dispositif lumineux comme le demande l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 et n'est pas précisé sur les consignes d'accès en zone.

A4. Je vous demande de prendre en compte les remarques ci-dessus pour le zonage du bloc opératoire, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous veillerez à intégrer dans votre réflexion la présence d'un voyant lumineux. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Suivi médical

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins, classés en catégorie B, ne bénéficient pas tous d'un suivi médical annuel.

A5. Je vous demande de respecter les fréquences des visites médicales des travailleurs qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. J'attire votre attention sur les modifications réglementaires introduites par le décret n°2012-135 du 31 janvier 2012 et applicables depuis le 01^{er} juillet 2012. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition n'avaient pas été établies pour l'ensemble du personnel qui intervient au bloc opératoire.

A6. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel qui intervient au bloc opératoire, conformément aux articles R.4451-57 et suivants du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'avait pas bénéficié de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

A7. Je vous demande de faire en sorte que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues pour que l'ensemble des travailleurs soit formé.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs n'ont pas pu disposer des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des médecins. Les inspecteurs n'ont donc pas pu avoir la certitude que l'ensemble des médecins a été formé, comme l'exige l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

A8. Je vous demande de vous procurer les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des médecins.

Respect des conditions d'accès en zone réglementée – port de la dosimétrie

Afin de pénétrer en zone réglementée, un travailleur doit avoir bénéficié :

- d'une visite médicale,
- de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans.

Comme en attestent les demandes A5 et A7, les inspecteurs ont noté que certains personnels ne respectaient pas certaines de ces conditions d'accès en zone. Je vous rappelle que ces dispositions sont imposées par les articles R. 4451-84, R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail.

Par ailleurs, les travailleurs doivent également porter un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel dans les conditions prévues aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail (intervention en zones surveillées et/ou contrôlées). En consultant les relevés de dosimétries passive et opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un nombre important de personnel ne portait pas leurs dosimètres alors qu'ils interviennent en zone réglementée. En effet, seuls quelques travailleurs apparaissent sur les relevés. Les inspecteurs ont également constaté que ce non port de dosimètres ne concernait pas qu'un type de profession mais était susceptible de concerner une grande partie du personnel intervenant en radiologie interventionnelle, à l'exception des manipulateurs.

Les inspecteurs ont souligné que le non-respect des multiples conditions d'entrée en zone réglementée, et en particulier en zone spécialement réglementée, est un écart important aux dispositions réglementaires en vigueur, susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle associée au classement du travailleur classé. A ce titre, cette situation justifie la déclaration d'un événement significatif en radioprotection au titre de l'article R.4451-99 du code du travail selon le critère 1 concernant les travailleurs, décrit dans le guide n°11 de l'ASN (« Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »). Les inspecteurs ont également constaté que les PCR étaient déjà très impliquées dans la sensibilisation au respect des conditions d'accès en zone. Ils ont souligné la nécessité que la direction du centre hospitalier se saisisse du sujet afin que l'ensemble du personnel respecte les conditions d'accès en zone.

A9. Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais auprès de l'ASN à une déclaration d'évènement significatif en radioprotection et ce, conformément aux modalités de déclaration édictées dans le guide de l'ASN susmentionné.

A10. Je vous demande de vous assurer que le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée respecte les conditions d'accès en zone précisées ci-dessus, conformément aux articles mentionnés ci-dessus. Vous me tiendrez informé des moyens mis en œuvre afin de vous en assurer.

Radioprotection des stagiaires

Les inspecteurs ont noté que des stagiaires pouvaient intervenir dans le service de radiologie interventionnelle et plus spécifiquement en zone réglementée. Il a été indiqué aux inspecteurs que les PCR du service ne géraient pas la radioprotection de ces personnes sans pour autant pouvoir leur indiquer qui en avait la responsabilité. De ce fait, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la certitude que les stagiaires qui interviennent en zone réglementée dans votre service respectent les conditions d'accès à ces zones (suivi dosimétrique, médical et formations à jour).

Je vous rappelle que vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des personnels extérieurs interviennent dans votre établissement (article R. 4451-8 du code du travail). De ce fait, il vous appartient de communiquer à ces personnes, et spécifiquement aux stagiaires, les consignes à respecter en matière de radioprotection, et notamment afin de pénétrer en zone réglementées. Cela nécessite que les responsabilités de chaque entité responsable du stagiaire soient clairement établies (votre service de radiothérapie et l'organisme de formation).

A11. Je vous demande de clarifier l'organisation de la radioprotection des stagiaires afin d'établir avec l'organisme de formation, les responsabilités de chaque entité en matière de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Réalisation des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les contrôles des dispositifs d'arrêt d'urgence ne sont pas contrôlés en interne. Or, ceci est prévu par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection (décision homologuée par l'arrêté du 21/05/2010).

A12. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection selon périodicités imposées par la décision ci-dessus.

Compte-rendu d'actes

Les inspecteurs ont consulté des comptes-rendus d'acte concernant différentes spécialités. Ils ont noté que l'ensemble des spécialités ne bénéficiait pas d'un compte-rendu et que certains autres ne mentionnaient pas l'intégralité des informations mentionnées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

A13. Je vous demande de préciser l'ensemble des informations devant figurer dans un compte-rendu d'acte, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evènements significatifs en radioprotection

La démarche globale de déclaration d'un évènement au sein du centre hospitalier a été présentée aux inspecteurs. Ceux-ci ont noté que l'ensemble du personnel du centre hospitalier pouvait signaler un évènement indésirable via un logiciel. Cet évènement sera ensuite analysé par la cellule qualité de l'établissement.

Il a été indiqué qu'une nouvelle procédure de gestion des évènements était en cours de mise en place. Les inspecteurs ont noté que celle-ci ne précisait pas qu'en cas de déclaration à l'ASN, un compte-rendu d'évènement devra être envoyé deux mois après la déclaration.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que lorsque des actions d'amélioration sont décidées suite à l'analyse d'un évènement, aucune personne n'est désignée pour suivre leur réalisation. Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité de mettre en place un suivi des actions d'amélioration afin que l'analyse qui est faite des évènements permette d'améliorer le système en place.

B1. Je vous demande de modifier la procédure de gestion des évènements de façon à prendre en considération le compte-rendu d'évènement qui doit être envoyé à l'ASN.

B2. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de suivre la réalisation des actions d'amélioration. Vous m'informerez des dispositions retenues.

C. OBSERVATIONS

Intervention de personnels n'appartenant pas au centre hospitalier

Il a été indiqué aux inspecteurs que des médecins libéraux pourraient intervenir prochainement dans votre établissement pour l'activité de radiologie interventionnelle. Dans ce cas particulier, le chef d'établissement doit transmettre les consignes particulières en matière de radioprotection à respecter dans son établissement aux chefs des entreprises extérieures (article R. 4451-8 du code du travail).

De manière générale, et conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsqu'une entreprise extérieure intervient dans un établissement, le chef de cet établissement assure la coordination générale des mesures de prévention et transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection. Ceci s'applique à l'intervention de médecins libéraux ou d'autres personnels qui ne seraient pas salariés de votre établissement.

C1. Lorsque des personnels non salariés interviendront pour l'activité de radiologie interventionnelle, il conviendra de leur transmettre les consignes applicables au sein de votre établissement, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Levée des non-conformités

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des remarques et non-conformités relevées lors des contrôles internes et externes (contrôles de radioprotection ou contrôles de qualité) était pris en compte. Cependant, les actions entreprises à la suite de ces contrôles ne sont pas tracées.

C2. Il conviendra de tracer les actions que vous engagées pour lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôles.

Antériorité dosimétrique des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun système ne permet actuellement ne connaître la dose reçue par un patient qui aurait déjà subi un examen mettant en œuvre des rayonnements ionisants au centre hospitalier. Les inspecteurs ont souligné la nécessité pour le centre hospitalier de se doter d'un tel outil. En effet, celui-ci pourrait contribuer à l'optimisation des doses reçues par les patients. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion avait eu lieu sur le sujet sans que celle-ci n'ait à ce jour abouti.

C3. Il conviendra de vous intéresser de nouveau à la mise en place d'un outil permettant de retracer l'antériorité dosimétrique des patients ayant subi un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants au centre hospitalier. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente**. 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.

**Pour le président de l'ASN et par délégation
Le chef de la division de Marseille**

Signé par

Pierre PERDIGUIER