

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-034302

Centre hospitalier d'Ajaccio

1180 Route A Madunuccia
20090 AJACCIO

Marseille, le 4 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (inspection de suivi rapproché)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0649
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
 - [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [4] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2023-056380 du 30 octobre 2023
 - [5] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
 - [6] Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
 - [7] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [8] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [9] Décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juin 2024 au sein du centre hospitalier d'Ajaccio, en fonctionnement depuis début 2023, sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection, à échéance rapprochée, faisait suite à l'inspection conduite par l'ASN le 11 octobre 2023, au cours de laquelle des difficultés avaient été relevées au sein de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juin 2024 a été conduite dans un contexte spécifique, lié aux constats effectués par l'ASN lors de la précédente inspection le 11 octobre 2023 (cf. lettre de suite de l'ASN [4]). En effet, compte tenu des difficultés relevées et détaillées dans le document précité, l'ASN avait pris la décision de mettre en place un suivi particulier pour le centre hospitalier d'Ajaccio, qui incluait notamment une inspection à échéance rapprochée.

La présente inspection avait ainsi pour principaux objectifs de vérifier la mise en œuvre opérationnelle de vos engagements, évaluer le taux de conformité de l'établissement aux différents points réglementaires qui avaient été soulevés ainsi que la pérennité de la nouvelle organisation de la radioprotection. Il était ainsi attendu une amélioration du niveau de conformité au regard des enjeux de votre établissement, notifiés à plusieurs reprises, et de ses perspectives dans le contexte d'expansion de l'hôpital avec l'inclusion prochaine de la radiothérapie et de la médecine nucléaire sur le site.

Depuis la dernière inspection, des points réguliers ont été faits avec le centre hospitalier afin de suivre l'avancée de la démarche. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des salles dédiées pour les activités de cardiologie, vasculaire (salle hybride), de lithotripsie ainsi que les salles de bloc opératoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre hospitalier d'Ajaccio a pris la mesure des écarts réglementaires qui lui avaient été spécifiés et des défauts d'organisation et de pilotage de la radioprotection qui avaient été indiqués. Des progrès significatifs ont été réalisés, notamment :

- l'organisation de la radioprotection est désormais structurée sous l'égide de la direction qualité avec un service compétent en radioprotection et un comité de pilotage, ce qui permet d'intégrer les parties prenantes dans le circuit de la radioprotection ;
- cette organisation a notamment permis d'établir un plan d'action suivi au niveau institutionnel, incluant les dispositions du code du travail, du code de la santé publique et des décisions de l'ASN afférentes telles que la décision n° 2019-DC-0660 sur l'assurance de la qualité [8] ; un bilan précis du respect des obligations réglementaires a ainsi établi ;
- des indicateurs ont été instaurés, permettant de suivre l'avancement de la situation au niveau de la direction ;
- des outils ont été par ailleurs déclinés pour suivre plus facilement le respect des obligations réglementaires pour les travailleurs et les équipements (accès à un logiciel de pilotage de la radioprotection) ;
- la gestion des obligations et responsabilités avec le GCS de cardiologie a été révisée au travers du projet d'avenant à la convention constitutive.

Concrètement, sur le terrain, cette démarche a porté ses fruits et a permis à l'établissement d'avoir une amélioration visible dans plusieurs domaines. Certains éléments, non exhaustifs, peuvent être cités à titre d'exemples : mise en œuvre des habilitations en lien avec les formations techniques, traçabilité des non-conformités, exhaustivité des contrôles qualité externes des dispositifs médicaux, intégration du retour d'expérience national vis-à-vis d'événements, réalisation d'audits de conformité pour mesurer les marges de progression, déclinaison de formations adaptées aux pratiques de terrain, etc.

Le travail conduit est un travail de grande ampleur, qui met en exergue le fort investissement de plusieurs professionnels qui ont œuvré dans le même sens, pour le pilotage et la déclinaison sur le



terrain (notamment le directeur qualité, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les cadres de santé, le médecin du travail et les physiciens médicaux). La qualité du travail accompli, que ce soit au niveau de la méthodologie ou au niveau du contenu, a été relevée. La constance de certains effectifs quant à l'implication sur leurs missions, ainsi que la connaissance du contexte et de l'historique qu'ils ont, a été notée comme un atout (PCR, médecin du travail).

Toutefois, un des défis de l'établissement résidera dans le maintien de la dynamique dans la durée. Un sujet, récurrent, fait tout particulièrement écho à cet objectif de pérennisation. Il s'agit de l'organisation interne de la radioprotection avec les PCR qui œuvrent sur le terrain, qui, jusqu'à ce jour n'a pas été optimale, tant au niveau des moyens effectifs que des modalités opérationnelles (fluctuation des journées dédiées à la radioprotection au fil des mois). Vous nous avez ainsi fait part de vos premières réflexions, dont les conclusions seront tout particulièrement suivies par l'ASN compte tenu de la récurrence du sujet et de son impact actuel et potentiel pour le futur (cf. demande I.1). Par ailleurs, deux catégories professionnelles, chirurgiens et cardiologues, sont apparues comme étant en net recul des progrès précités, ce qui n'est pas satisfaisant au vu des premiers constats notifiés en octobre 2023 et des enjeux de radioprotection inhérents à vos activités (cf. demande I.2).

Aussi, il est attendu que ces deux sujets soient traités prioritairement. L'examen de la levée du suivi particulier se fera à l'issue des échanges entre vos services et l'ASN.

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-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Organisation de la radioprotection

Au-delà des constats positifs établis en matière de pilotage et d'organisation de la radioprotection, un sujet est venu contrebalancer la situation. En effet, tout comme cela a été relevé en octobre 2023, si dans la théorie les deux PCR, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein du service de radiologie, disposent chacune de 40 % de temps dédié à la radioprotection, dans la pratique, les journées qui ont été affectées sont en-deçà de cet objectif. Selon les données fournies par le niveau managérial du service de radiologie, depuis la précédente inspection, selon les mois, 39 % à 75 % des heures de radioprotection ont pu être affectées et sont visibles sur le planning. Concernant le contexte, comme la plupart des établissements de santé, le centre hospitalier connaît depuis quelques temps une tension sur les ressources de MERM, ce qui, faute d'effectifs, conduit à employer les PCR sur leurs missions de MERM en premier lieu. Ces éléments confirment que les moyens n'ont pas été à la hauteur des besoins de temps de PCR. Par ailleurs, la fluctuation de ces moyens complique l'organisation, notamment concernant la réalisation de certains contrôles, qui reviennent à échéances fixes, ou au regard de certaines obligations qui doivent être gérées au fil de l'eau telles que la gestion des nouveaux arrivants. C'est en sens que l'ASN vous avait indiqué en 2023 qu'il apparaissait nécessaire de revoir les moyens internes nécessaires à la radioprotection, et l'organisation liée qui permettrait de dédier véritablement l'ensemble des jours de radioprotection à ce domaine. Il convient de relever que, dans la perspective d'accueil à court terme des services de médecine nucléaire et de radiothérapie sur le site du centre hospitalier, le sujet de la radioprotection aura matière à devenir de plus en plus prégnant.



En réponse, vous avez indiqué lors de l'inspection le projet d'identifier une troisième personne ressource en interne sur la thématique de la radioprotection, disposant si possible de notions d'assurance de la qualité. Cette décision de compléter l'équipe actuelle apparaît pertinente et nécessaire au regard de l'historique de l'organisation de la radioprotection et du déploiement des activités à venir pour le centre hospitalier. A cet effet, et afin de ne pas rencontrer les écueils passés et actuels, il serait opportun que le professionnel choisi pour renforcer l'équipe fasse partie d'un vivier de professionnels dont les effectifs ne sont pas en tension.

Demande I.1. : Tenir l'ASN informée de l'avancement de votre réflexion concernant le renforcement de l'équipe de PCR actuelle.

Formations des cardiologues et des chirurgiens (formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales)

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « - I.- *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]. II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...].*

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « *la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Concernant la formation à la radioprotection des personnes exposées, l'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *I.- La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients* ».



La décision modifiée n° 2017-DC-0585 [7] définit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont observé que des progrès significatifs avaient été accomplis par le centre hospitalier sur le champ des formations à la radioprotection des travailleurs et des personnes exposées (patients). L'établissement dispose désormais d'un suivi fin par agent de la conformité réglementaire. Toutefois, il a été observé que deux catégories professionnelles étaient en net recul des progrès précités, ce qui n'est pas satisfaisant au vu des premiers constats notifiés en octobre 2023 et des enjeux de radioprotection inhérents à vos activités. En effet, parmi les cardiologues, aucun n'est formé à la radioprotection des travailleurs et 43 % seulement peuvent attester avoir reçu la formation à la radioprotection des patients. S'il a été relevé que ces professionnels avaient été sensibilisés à l'optimisation des doses, cela n'enlève en rien l'obligation de formation réglementaire en lien avec leurs responsabilités. Concernant les chirurgiens du bloc opératoire, au jour de l'inspection, seuls quelques professionnels pouvaient attester de l'une ou l'autre des formations.

Demande I.2. : Transmettre à l'ASN, sous un mois, les dispositions que vous prendrez pour chaque cardiologue et chaque chirurgien afin que ces professionnels soient formés à court terme à la radioprotection des travailleurs et des patients.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles qualité internes (CQI) des dispositifs médicaux

Des contrôles qualité internes doivent être réalisés trimestriellement sur les dispositifs médicaux, conformément à la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM [9]. Selon le processus interne, ces contrôles sont effectués par les personnes compétentes en radioprotection. Conséquence directe des difficultés organisationnelles liées à la radioprotection, les derniers CQI de certains appareils n'ont pas été exécutés.

Demande II.1. : Prendre des dispositions afin que les contrôles qualité internes des dispositifs médicaux soient systématiquement réalisés.

Connexion de la salle hybride à Cardio Report

Vous avez indiqué que la salle hybride serait prochainement connectée au logiciel Cardio Report. Cela permettra notamment de simplifier la gestion des données à des fins d'exploitation pour l'optimisation des doses.

Demande II.2. : Tenir l'ASN informée de la connexion effective de la salle hybride à Cardio Report.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des écarts, qui vous avaient été spécifiquement notifiés dans la lettre de suite de l'inspection précédente et qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement approprié, ou qui sont en lien avec des thématiques qui vous avaient été notifiées. Ces écarts sont développés ci-après.



Visites médicales

Il a été relevé que près de la moitié des personnels classés était en défaut de visite médicale (cf. suivi individuel renforcé des travailleurs classés à assurer dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à 28 du code du travail). Ces données seraient toutefois à nuancer concernant les intérimaires qui ont déjà bénéficié d'une visite médicale auprès de leur employeur.

Demande II.3. : Etablir un bilan plus précis de la conformité aux exigences réglementaires du suivi médical des professionnels. Indiquer les dispositions prises concernant les professionnels en défaut de visite médicale.

Vérifications

A ce jour, le programme des vérifications n'est toujours pas établi (article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [6]). Il est nécessaire de définir officiellement ce programme qui comprendra un contenu (liste des contrôles et modalités) ainsi qu'une planification dont l'avancement pourra être suivi par la direction. Toutefois, les inspecteurs tiennent à souligner l'amélioration portée à la réalisation des contrôles, même si de nouveaux progrès peuvent être apportés dans ce domaine.

En effet, le niveau d'exposition externe doit être vérifié dans les zones délimitées selon une fréquence qui peut être trimestrielle. Le positionnement de dosimètres passifs d'ambiance mensuels sur les appareils mobiles du bloc opératoire ne répond pas à l'objectif réglementaire et devra être modifié. Une cartographie des points de mesure dans les zones délimitées et les zones attenantes devra être réalisée, permettant de suivre dans le temps les positionnements des points de mesure.

Par ailleurs, les contrôles périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels ne sont pas réalisés selon la fréquence réglementaire annuelle pour tous les dosimètres (article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [6]). Par échantillonnage dans le bloc opératoire, plusieurs dosimètres opérationnels, avec une date d'échéance du contrôle largement dépassée (telle que juin 2023) ont ainsi été observés.

Demande II.4. : Prendre des dispositions afin de résorber les non-conformités précitées concernant le champ des vérifications.

Comité social et économique (CSE)

Les dispositions en matière de communication et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants relatives au code du travail n'ont pas été mises en œuvre par l'employeur depuis 2020 : communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (article R. 4451-17 du code du travail), communication au moins annuelle d'un bilan des vérifications au CSE (article R. 4451-50), présentation annuelle d'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) et consultation du CSE sur les équipements de protection individuelle (article R. 4451-56). 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 au sein de votre établissement.

Demande II.5. : Remettre en place auprès du comité social et économique les dispositions applicables en matière de communication et d'information sur la partie rayonnements ionisants.



Affichage exhaustif des zones délimitées intermittentes

Conformément aux dispositions prévues par l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [5], vous avez mis en place des zones délimitées intermittentes en lien avec les signalisations lumineuses reportées à l'extérieur des salles pour la mise sous tension (zone surveillée) et l'émission (zones contrôlées). Toutefois, seule la mention de la zone contrôlée intermittente est apposée sur le panneau trisecteur à l'entrée des salles.

Demande II.6. : Apposer sur les portes d'entrée des salles le panneau trisecteur relatif à la zone surveillée intermittente.

Informations à communiquer aux entreprises de travail temporaire

L'ASN avait appelé votre attention sur le fait que, dans le cadre du recours à un travailleur temporaire, vous devez communiquer à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée (article R. 4451-55 du code du travail).

Demande II.7. : Communiquer aux entreprises de travail temporaires, avant la mise à disposition des travailleurs, l'évaluation individuelle préalable des missions confiées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Exécution des contrôles qualité externes

Il a été noté favorablement que tous les dispositifs médicaux avaient fait l'objet d'un contrôle qualité externe (CQE), ce qui constitue une nette amélioration au regard de la situation relevée en octobre dernier. Toutefois, deux difficultés ont été relevées. La première porte ainsi sur les délais de transmission des rapports par l'organisme accrédité selon le processus de l'ANSM, portés à trois mois pour certains alors que l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM [9] précise que « *les rapports de contrôle externe doivent être remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés* ». Par ailleurs, l'ASN a noté que les derniers CQE de deux appareils du bloc opératoire (OEC 9900 et Ziehm), réalisés en mars 2024, mentionnaient des non-conformités avec contre-visite sous trois mois. Cependant, ces non-conformités n'ont pas été relevées lors de la réalisation des CQI et, selon vous, ces non-conformités sont erronées.

Observation III.1 : Au vu de ces éléments, vous avez indiqué qu'une rencontre était prévue prochainement entre la direction de l'établissement et l'organisme accrédité, ce qui est une démarche pertinente. Il conviendra de lever les points de difficulté précités au cours de celle-ci.

Suivi dosimétrique des professionnels en cardiologie

Il a été indiqué que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants avaient été revues. Cela vous a conduit à mettre en place pour certaines catégories professionnelles du secteur de la cardiologie un suivi dosimétrique avec un bracelet. Toutefois, il a été relevé que ces dispositifs étaient peu portés. Vous avez par ailleurs indiqué que les professionnels souhaitaient disposer de



bagues dosimétriques. Les inspecteurs vous ont de leur côté indiqué que l'exposition des extrémités (doigts) pouvaient être significativement différentes des doses mesurées au niveau du poignet.

Observation III.2 : Au regard de l'ensemble de ces éléments, il serait opportun de réétudier le choix de la dosimétrie complémentaire pour le suivi des doses reçues au niveau des extrémités.

Vérification périodique des équipements de protection individuelle

Il a été relevé que la périodicité de contrôle de l'ensemble des équipements de protection individuelle (EPI) n'avait pas été définie.

Observation III.3 : S'il est certes noté qu'une grande partie des équipements est neuve, il est néanmoins nécessaire de définir des points de contrôle réguliers en vue de s'assurer de leur maintien en état dans le temps (article R. 4322-1 du code du travail).

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **pour le 1^{er} octobre 2024 au plus tard**, à l'exception de la demande I.2 notifiant un autre délai, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Il est également attendu que vous transmettiez pour le 1^{er} octobre 2024 le bilan de vos indicateurs de suivi.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Mathieu RASSON



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en