AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Vincennes, le 17 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-027113

CHU – Les Abymes
Route de Chauvel
BP 465
97159 POINTE A PITRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : organisations transversales à l'établissement
Identifiant de l'inspection : ***INSNP-PRS-2017-1144***

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[1] Lettre de suite de l'inspection du service de médecine nucléaire du 8 avril 2015, en date du 21 avril 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-012454
[2] Lettre de suite de l'inspection des 12 et 13 avril 2016, en date du 22 avril 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-013461
[3] Lettre de suite de l'inspection de l'activité d'imagerie interventionnelle, référencée CODEP-PRS-2015-040351 du 2 novembre 2015

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, des inspections ont eu lieu les 20, 21 et 22 juin 2017 au sein de votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité des titulaires des autorisations délivrées par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 20, 21 et 22 juin 2017 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein des services du centre hospitalier universitaire (CHU) : le service de médecine nucléaire, l'activité de cardiologie et rythmologie interventionnelle et le service de radiothérapie. Ces contrôles ont notamment porté sur les organisations transversales au sein de votre établissement relatives à la radioprotection travailleurs et la physique médicale. Ces constats sont repris dans la présente lettre de suite.
Les constats sur les points spécifiques aux différents services sont repris dans les lettres de suite référencées :

- pour le service de médecine nucléaire : CODEP-PRS-2017-027102 ;
- pour l'activité interventionnelle en cardiologie et rythmologie : CODEP-PRS-2017-026448 ;
- pour le service de radiothérapie : CODEP-PRS-2017-027103.

www.asn.fr
12 cours Louis Lumière • CS 70027 • 94307 Vincennes cedex
Téléphone 01 87 36 44 15 (44 02 /44 08) • Fax 01 87 36 46 02
Mel : paris.asn@asn.fr

Les inspections des 20, 21 et 22 juin 2017 ont permis le suivi des actions mises en place par l'établissement à la suite de l'inspection de site des 12 et 13 avril 2016 ainsi que des inspections précédentes des services ayant relevés des écarts relatifs à l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspecteurs ont rencontré en introduction à la campagne d'inspection, le directeur général adjoint par intérim, le chef du pôle médico-technique, le chef de service de médecine nucléaire, des cadres de santé, le cadre de pôle, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, un radiophysicien, un ingénieur hygiène et sécurité et l'ingénieur qualité-risques.

Les inspecteurs ont procédé le 23 juin 2017 à une restitution des trois jours d'inspection en présence du directeur général, du directeur adjoint et des principaux acteurs de la radioprotection au sein des services de l'établissement et présents lors des inspections.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours des inspections, en particulier :
- l'implication de la nouvelle PCR et du médecin du travail qui reprend la thématique radioprotection ;
- le travail coordonné de la PCR et du médecin du travail pour la sensibilisation et l'accompagnement des travailleurs exposés.

Néanmoins, la situation concernant la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale n'est pas satisfaisante. De nombreuses demandes faites lors des précédentes inspections n'ont pas abouti malgré les engagements successifs de l'établissement.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté et de manière pérenne. Notamment :
- l'organisation de la radioprotection est formalisée mais elle ne décrit pas tous les aspects notamment certaines délégations mises en place. En l'état, sur la base de l'organisation en place, les moyens alloués correspondant à 1,1 équivalent temps plein (ETP) ne permettent pas de remplir l'ensemble des missions ;
- l'instance de gouvernance de la radioprotection a été mise en place récemment mais elle ne définit pas les priorités et n'assure pas le suivi des actions ;
- le plan d'organisation de la physique médical est établi mais il manque des éléments pour qu'il soit complet, notamment la description de l'organisation de la physique médicale précisant les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différentes personnes intervenant dans le champ de la physique médicale, la répartition des tâches et les responsabilités associées notamment en terme de supervision et de validation par les physiciens médicaux, ainsi que le plan d'actions priorisé de l'établissement sur cette thématique.

J'attire votre attention sur la fragilité de votre organisation qui est susceptible d'engendrer des risques pour les travailleurs et plus particulièrement pour les patients. Le déploiement de la technique d'irradiation avec modulation d'intensité (RCMI ou IMRT) en radiothérapie et les activités de cardiologie et de rythmologie interventionnelles pâtissent le plus de ce manque de gouvernance.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. <u>Demandes d'actions correctives</u>

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes

compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Moyens disponibles

L'organisation de la radioprotection présentée lors de l'inspection a évolué par rapport à l'organisation présentée lors de l'inspection de site de 2016.
La précédente organisation se basait sur la présence de référents radioprotection au sein des services pour suppléer la PCR dans ses tâches et pour ainsi, permettre la réalisation de l'ensemble de ses missions.
Dans la nouvelle organisation, uniquement deux PCR interviennent pour un volume de 1,1 ETP. La notion de référent local dans les services a disparu, bien que les trois référents pressentis ont été formés à la radioprotection et disposent d'une attestation PCR.

Au cours des échanges, il a été indiqué qu'un recrutement d'une troisième PCR était envisagé.

Ce point faisait déjà l'objet d'une demande A.5. de la lettre de suite référencée en [2].

Répartition des tâches

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La note d'organisation de la radioprotection référencée FI/GEN/0004/V4/2017 définit une répartition entre les deux PCR. Lors des échanges, il est apparu que cette répartition n'est pas définitive mais qu'elle est amenée à évoluer.
Par ailleurs, certaines tâches sont déléguées à d'autres professionnels, comme le contrôle de non-contamination dans le service de médecine nucléaire ; qui est fait quotidiennement dans le laboratoire chaud par les préparatrices en pharmacie.

Enfin, la note citée ci-dessus précise que le conseil de radioprotection traite à la fois de la radioprotection des travailleurs et des patients. Dans l'organisation aujourd'hui effective, ces deux thématiques sont séparées.

Ce point faisait déjà l'objet d'une demande A.6. de la lettre de suite référencée en [1].

A.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour que les PCR disposent du temps suffisant pour qu'elles puissent exercer leurs missions.

A.2. Je vous demande de compléter la note d'organisation de la radioprotection en faisant apparaitre la répartition réelle des missions entre les PCR et une description des délégations mises en place. Vous indiquerez le cas échéant, les diverses phases à venir dans la constitution du service de radioprotection (3ème PCR, regroupement de la radioprotection travailleur et patient, …) et les organisations transitoires mises en place.

Gouvernance : plan d'action et priorisation

La PCR qui exerce cette mission à plein temps est arrivée au cours du 1er trimestre 2017. Lors du questionnement par sondage des inspecteurs, il est apparu des retards dans les contrôles et la mise à jour de documents. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'une de ses missions actuelles est d'établir la liste des tâches à effectuer et les unités d'œuvre associées.

La nouvelle organisation de la radioprotection repose sur un conseil en radioprotection dont une réunion s'est tenue en mars 2017 et une autre en juin. Il semble que cette instance existe depuis 2006 ou 2007. Pour autant, ce

conseil n'a établi aucune priorité dans les actions des PCR, ne dispose d'aucun plan d'action permettant d'identifier les priorités parmi l'ensemble des tâches et ainsi permettre aux PCR de disposer d'une feuille de route.

A.3. Je vous demande de détailler les actions planifiées pour les PCR et d'indiquer les priorités retenues.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Un plan d'organisation de la physique médicale mis à jour en avril 2017 a été présenté aux inspecteurs, mais il est incomplet au regard des items obligatoires devant être renseignés dans un POPM :

- il ne présente aucun organigramme fonctionnel et hiérarchique de la physique médicale au sein de l'établissement et également pour l'ensemble des personnes intervenant au titre de la physique médicale,
- il ne prévoit aucun échéancier concret pour la mise en œuvre des actions,
- il ne décrit pas la répartition des tâches entre les physiciens et les autres personnes réalisant des tâches de radiophysique et les responsabilités associées, notamment en terme de supervision et de validation par les physiciens médicaux,
- il ne fait pas apparaître de priorités d'actions.

Il ressort que le pilotage de l'activité de physique est insuffisant : certaines actions décrites dans le POPM ne sont pas mise en œuvre et les résultats du POPM ne sont pas évalués. De plus, certaines actions devant impliquer des professionnels non physiciens ne sont pas menées, notamment les échanges avec les praticiens et l'ingénieur biomédical.

Par ailleurs, le POPM fait l'objet de demandes récurrentes de l'ASN depuis 2015 (cf lettre de suite référencée [3]).

A.4. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant l'ensemble des critères obligatoires devant figurer dans un POPM en particulier :

- **les liens fonctionnels entre les différentes personnes intervenant dans le champ de la physique médicale,**
- **la répartition des tâches et les responsabilités associées, notamment en terme de supervision et de validation par les physiciens médicaux,**

- **le plan d'action priorisé de l'établissement sur cette thématique. Je vous demande de m'adresser un POPM complété avec un plan d'actions et validé par la direction générale de l'établissement d'ici le 31 juillet 2017.**

Pour chaque action, devront être indiqués un pilote et un échéancier. Vous m'adresserez également dans six mois, un bilan du suivi des actions menées et des actions restantes et leurs échéances de réalisation.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection : avis du CHSCT**

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection fera l'objet d'un avis en CHSCT.

B.1. Je vous demande de me transmettre l'avis du CHSCT.

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande A.4., pour laquelle un délai est fixé au **31 juillet 2017**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU