



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-007979

Centre Hospitalier de Roubaix
35, rue de Barbieux
59056 ROUBAIX CEDEX

Lille, le 12 février 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0454** du **6 février 2019**
Centre Hospitalier de Roubaix / Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-009107

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 6 février 2019 dans votre établissement, sur les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

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 du responsable de l'activité nucléaire (déclarant ou titulaire de l'autorisation).

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sept générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le conseiller en radioprotection, l'ingénieur qualité, le physicien médical, le médecin du travail. La direction de l'établissement est assurée en intérim, par le Directeur du Centre Hospitalier de Tourcoing, suite au départ en retraite de la directrice mais elle n'était pas représentée le jour de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement, n'est à ce jour pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. Néanmoins, un travail a été initié notamment sur la physique médicale et, de manière générale, l'établissement a présenté des actions ambitieuses pour le semestre à venir.

Les inspecteurs ont accueilli de manière favorable le recrutement en externe, pour trois mois, d'un conseiller en radioprotection pour venir en appui à la personne compétente en radioprotection salariée de l'établissement qui n'est qu'à 40% sur cette thématique. Les inspecteurs ont noté le travail de qualité initié en physique médicale grâce au recours à un prestataire externe. Ce travail devra être poursuivi et, pour ce faire, un temps suffisant devra être accordé au physicien médical.

Par ailleurs, il est important de rappeler que les personnels de l'établissement doivent s'approprier les éléments mis en place par les prestataires externes et que seul l'échange entre les deux parties permettra d'assurer l'efficacité des actions. En effet, la réalisation de certaines tâches par un prestataire ne dégage pas l'établissement de ses responsabilités et doit être multidisciplinaire.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection,
- la formalisation des mesures de coordination avec les intervenants extérieurs,
- le zonage,
- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs,
- les visites médicales,
- la formation à la radioprotection des travailleurs médicaux et paramédicaux,
- les vérifications périodiques internes,
- la présence de rapports de conformité des installations à la décision ASN 2017-DC-0591,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'optimisation des protocoles opératoires,
- le recueil et l'analyse des doses délivrées en pédiatrie,
- la culture de déclaration des événements indésirables ou significatifs.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1) Organisation de la radioprotection au sein de l'établissement

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre"*.

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107, R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]"*.

L'établissement possède deux personnes compétentes en radioprotection, salariées, l'une à temps plein, l'autre à 40 %. En l'absence de longue durée de la PCR à temps plein, un conseiller en radioprotection, externe à l'établissement, a été recruté à temps plein pour une durée de trois mois.

Aucun document formalisant l'organisation de la radioprotection n'a été remis. La liste des missions des PCR n'a pas pu être transmise.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation et la répartition des missions des conseillers en radioprotection ainsi qu'un document formalisant l'organisation retenue pour les mois à venir. Vous préciserez également ce qui est envisagé pour le moyen et le long terme compte tenu du non-renouvellement de la formation de la PCR à temps plein (valide jusqu'en avril 2019) et de son départ en retraite.

2) Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : *"I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les obligations en termes de radioprotection concernent notamment la mise en œuvre du suivi dosimétrique, la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise à disposition des équipements de protection individuelle, l'organisation de la surveillance médicale.

Les échanges concernant cette thématique ont mis en évidence les éléments suivants :

- interviennent au Centre Hospitalier de Roubaix deux praticiens du Centre Hospitalier de Tourcoing pour lesquels la formalisation de la coordination générale des mesures de prévention n'est pas réalisée,
- une liste de onze entreprises extérieures intervenant au CH de Roubaix a été communiquée mais celle-ci est à compléter,
- seuls trois plans de prévention ont été présentés mais ils concernent les entreprises extérieures intervenant **en cardiologie interventionnelle** et ceux-ci sont incomplets et non signés par le CH de Roubaix,
- peuvent être présents au CH de Roubaix des stagiaires, des intérimaires ou des internes. Aucune coordination des mesures de prévention n'est établie concernant ces personnes.

Demande A2

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des praticiens intervenant aux Centres Hospitaliers de Roubaix et Tourcoing et de me transmettre une copie des éléments établis. Vous veillerez dans le document de coordination à préciser pour chacun des intervenants les coordonnées de la PCR, la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, la formation à la radioprotection du travailleur, l'organisation de la surveillance médicale, la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Demande A3

Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures y compris les ingénieurs d'application des dispositifs médicaux. Vous me transmettez une copie des nouveaux documents établis et de ceux que vous n'avez pas été en mesure de présenter lors de l'inspection.

Demande A4

Je vous demande de mettre en œuvre et de me décrire de manière détaillée une organisation permettant de vous assurer que vous remplissez l'ensemble de vos obligations relatives à la radioprotection avant toute exposition aux rayonnements ionisants de stagiaires, intérimaires ou internes dans votre établissement. Ces éléments devront être détaillés dans les conventions mises en place avec les centres de formation concernés.

3) Etude de zonage, évaluation individuelle, suivi dosimétrique

Etude de zonage

L'article R.4451-22 dispose que "*l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]*" les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-24 dispose que "*l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 ¹ dispose que :

"I. Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail".

La dernière étude de zonage radiologique présentée le jour de l'inspection date de 2010 ; elle ne prend pas en compte tous les appareils et les hypothèses retenues ne sont pas forcément majorantes. Une mise à jour doit être réalisée par un prestataire.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés grâce à des dosimètres passifs placés dans les salles et développés mensuellement mais les résultats ne sont pas exploités convenablement afin de confirmer le zonage.

Une mesure ponctuelle d'un organisme externe a conclu à une non-conformité sur une zone attenante à la salle 1 lors du contrôle technique externe de 2018 mais l'établissement a indiqué n'avoir proposé aucune action corrective dans la mesure où le dosimètre d'ambiance placé sur l'oculus de la porte de la salle 1 n'avait montré aucun dépassement de la limite de zone non réglementée.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre l'étude de zonage ainsi que les plans de zonage. L'affichage sur le terrain devra être revu en fonction des conclusions de la nouvelle étude.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre un plan repérant l'ensemble des dosimètres d'ambiance installés dans les salles et dans les zones attenantes.

Demande A7

Je vous demande d'analyser les résultats des dosimètres d'ambiance afin de confirmer le zonage qui sera mis à jour et le classement en zone non réglementée des parties attenantes aux salles de bloc. Vous me transmettez, en particulier, les résultats mensuels sur une période de deux ans du dosimètre placé sur l'oculus de la porte de la salle 1.

Evaluation individuelle des expositions

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; ...".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Une étude de poste a été présentée le jour de l'inspection, celle-ci date de 2010. Une mise à jour va être réalisée par un prestataire.

Demande A8

Je vous demande de réaliser une évaluation individuelle des expositions des travailleurs en prenant en compte les extrémités et le cristallin et de me la transmettre. Vous concluez sur le classement de chaque travailleur pour chaque type d'exposition, sur les équipements de protection individuelle, sur le suivi dosimétrique qui doit être adapté à son exposition et sur son suivi médical.

S'agissant des deux praticiens intervenant également au CH de Tourcoing, vous me préciserez les modalités de définition de l'évaluation individuelle (prise en compte des deux lieux d'intervention), de leur classement, de leur suivi dosimétrique et de leur suivi médical.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-69 prévoit que :

"I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R.4451-65.

II. *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R.4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R.4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur".*

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 indique, concernant le port de la dosimétrie passive, que *"la surveillance par dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R.4451-12 et suivants au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) (...)"*.

Concernant le suivi dosimétrique, les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur 12 mois glissants en 2018 ainsi que les résultats de la dosimétrie passive sur 12 mois et 4 ans. Il apparaît que :

- ces résultats ne sont pas analysés et aucune comparaison des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés n'est réalisée,
- plusieurs doses sont nulles même sur 4 ans,
- des personnels classés en catégorie A ont une dose reçue inférieure à des personnels de catégorie B,
- deux IBODE ont des doses très élevées comparées à leurs collègues.

Demande A9

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour 2018 en précisant, pour les doses nulles, si le dosimètre n'a pas été porté ou si le travailleur n'a pas été exposé.

4) Suivi médical renforcé des personnels exposés

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail : *"Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé : *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs n'étaient pas à jour de leur visite médicale et, pour certains, l'information concernant la date de leur dernière visite médicale n'était pas disponible. Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un dispositif gradué allant jusqu'à l'information finale de la Direction pour les personnels en défaut mais que ce dispositif s'avère inefficace.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les personnels non à jour lors de l'inspection.

5) Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

- 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 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

- II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 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 ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical salarié n'est pas formé et que seulement 45% du personnel paramédical est formé. Vos représentants ont indiqué qu'une réflexion était en cours dans l'établissement sur l'organisation de la formation (externalisation, contenu...).

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une formation périodique conforme aux exigences de l'article R.4451-58 du code du travail. Je vous demande d'en assurer la traçabilité. Vous m'enverrez les justificatifs attestant de la bonne prise en compte de la présente demande (planning de programmation des formations, feuille d'émargement, support de la formation).

6) Contrôles réglementaires

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010², relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection dispose que : "L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes".

² Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

L'ensemble des contrôles n'était pas repris dans les programmes présentés et il n'y avait pas de consolidation, au sein d'un unique document des différents supports présentés.

Demande A12

Je vous demande de me transmettre un document unique définissant le programme exhaustif de tous les contrôles de radioprotection prévus par la réglementation.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail,

"I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

Les annexes 1 et 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisent les modalités et les fréquences de ces vérifications.

Les vérifications annuelles internes ne sont pas réalisées, le premier contrôle étant prévu pour février 2019.

Demande A13

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification interne qui sera réalisé en février 2019. Vous vous engagez ensuite à respecter la périodicité annuelle de réalisation de ces vérifications.

Le contrôle technique externe de radioprotection de 2018 a été transmis aux inspecteurs. Celui-ci comportait plusieurs non-conformités et les conditions dans lesquelles il a été réalisé ne sont pas représentatives de l'activité réelle au bloc opératoire.

Demande A14

Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification externe de 2019, une fois réalisé. L'établissement devra accompagner l'organisme externe intervenant afin de s'assurer du choix des appareils, ainsi que des paramètres utilisés, pour garantir la représentativité des contrôles réalisés.

Le tableau 4 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les fréquences de contrôle des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les certificats d'étalonnage ont été présentés pour les dosimètres opérationnels utilisés au bloc opératoire. En revanche, le document établi ne précise pas la réalisation du contrôle de bon fonctionnement annuel. Vos représentants nous ont affirmé que celui-ci était bien réalisé.

Pour le radiamètre, l'étalonnage n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Demande A15

Je vous demande de me transmettre un justificatif des contrôles de bon fonctionnement annuels sur les dosimètres opérationnels.

Demande A16

Je vous demande de me transmettre les deux derniers certificats d'étalonnage du radiamètre.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³ introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. Les signalisations lumineuses ont été mises en place récemment et vos représentants ont indiqué que les visites de conformité allaient être réalisées en avril 2019 par un prestataire externe.

Demande A17

Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité de toutes les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance dès qu'ils auront été réalisés.

7) Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le POPM a été établi en janvier 2019 avec un prestataire extérieur et doit être mis à jour, notamment suite à la modification du temps de présence du physicien médical au CH de Roubaix, jugé insuffisant.

Demande A18

Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale à jour.

Formation à la radioprotection des patients

Les prescriptions de l'article R1333-68 du code de la santé publique prévoient 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.

IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69".

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé public, *"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".*

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, "le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que seulement six praticiens étaient formés à la radioprotection des patients sur un total de 24, soient 25 %. L'établissement a précisé que plusieurs devis avaient été demandés et reçus pour trouver un formateur. Le choix de l'organisme de formation n'a pas encore été fait.

Demande A19

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour former les praticiens et les IBODE à la radioprotection des patients. Vous me transmettez, dans un premier temps, un planning avec les dates de formation programmées puis, après leur réalisation, les attestations de formation des personnels concernés.

Optimisation des protocoles

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, "la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Les réglages des machines sont encore des réglages constructeurs. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application. L'ensemble des possibilités de réglage et tous les paramètres accessibles n'ont pas été exploités.

Demande A20

Je vous demande d'organiser la réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des arceaux mobiles, véritablement optimisés. Cette réflexion pourrait s'appuyer sur la rédaction d'une procédure générale abordant l'ensemble des aspects d'optimisation des pratiques et de suivi des patients, précisant les actions, leur pilote, les délais, les fréquences et les façons de les évaluer.

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, "le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique".

L'établissement a indiqué qu'il n'existait pas, pour tous les appareils, de protocoles écrits pour les actes courants de pratique interventionnelle radioguidée.

Demande A21

Je vous demande de rédiger des protocoles établissant les choix de réglages et d'utilisation des arceaux mobiles adaptés aux différents actes les plus fréquemment réalisés et aux différentes situations rencontrées. Vous vous assurerez du respect de ces protocoles, qui devront être périodiquement réévalués et réactualisés.

De plus, la traçabilité des formations à l'utilisation des amplificateurs de brillance n'est pas assurée à ce jour. Un prestataire externe a formé quelques praticiens récemment afin de les sensibiliser aux bonnes pratiques d'utilisation. La liste des praticiens formés n'a pas été communiquée.

Demande A22

Je vous demande de me transmettre la feuille d'emargement de la formation reçue par certains praticiens. Vous la complétez une fois que l'ensemble des personnels concernés sera formé.

Je vous demande à l'avenir d'assurer la traçabilité de ces formations notamment pour les nouveaux arrivants et cela sur tous les appareils.

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire".

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (recueil et analyses des doses, études dosimétriques, statistiques, réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, seuil d'alerte de dose pour les patients...) et sur le suivi des patients les plus exposés, n'a pas été effectuée par l'établissement. Le recours très récent à un prestataire en physique médicale permettra la réalisation de ce travail. Les actions initiées sur la mise en place de niveaux de référence locaux ont été présentées par le physicien externe pour le vasculaire, l'urologie, et l'orthopédie. Le physicien a affirmé ne pas avoir pu recueillir suffisamment de données pour réaliser ce travail en ce qui concerne la pédiatrie.

Les données dosimétriques ne sont pas exploitées en interne ; il n'y a pas d'analyse systématique et répétée des doses et il n'y a pas de connaissance du cumul des doses reçues par les patients, notamment pour les actes les plus dosants. Le report des informations dosimétriques et des éléments d'identification de l'appareil sur les comptes rendus d'actes est très récent.

Demande A23

Je vous demande de mettre en place des études pour définir les niveaux de référence en pédiatrie et de définir des seuils d'alerte. Vous me tiendrez informé des avancées de ces études.

Demande A24

Je vous demande de m'indiquer les actions retenues pour communiquer auprès des opérateurs à propos des travaux réalisés par la physique médicale, notamment sur l'analyse des pratiques professionnelles, l'optimisation, la définition de niveaux de référence et de seuils d'alerte.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1) Personnel exposé

Un docteur est mentionné parmi les praticiens intervenant au CH de Roubaix et de Tourcoing mais celui-ci n'est pas présent dans la liste des travailleurs exposés.

Par ailleurs, un anesthésiste a été vu au bloc opératoire travaillant sous rayonnements ionisants alors que le tableau de suivi des travailleurs indique qu'aucun anesthésiste n'est concerné par la radioprotection des patients.

Demande B1

Je vous demande de justifier ces incohérences.

Un chirurgien vasculaire s'est récemment désigné volontaire pour porter un dosimètre cristallin.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette expérimentation après une période significative de port du dosimètre cristallin.

2) Equipements de protection individuelle (EPI)

Les inspecteurs ont constaté sur le terrain que les tabliers plombés étaient parfois mal rangés et un dosimètre opérationnel n'avait pas été remis à la borne. De plus, les jupes et les vestes étaient dépareillées sur les portants. Par ailleurs, plusieurs tabliers ont été retirés car leur état a été jugé insatisfaisant mais aucun n'a été remplacé depuis.

Demande B3

Je vous demande de veiller au bon rangement et à l'intégrité des EPI et de vous assurer de leur suffisance en nombre. Le cas échéant, vous m'indiquerez les mesures que vous envisagez de prendre afin d'assurer le remplacement des équipements usagés.

3) Gestion des événements

Un seul événement significatif en radioprotection, survenu en 2011, a été déclaré et ce tardivement, sur demande de l'ASN et suite à inspection. Aucun événement indésirable en lien avec la radioprotection n'est répertorié dans le logiciel de gestion des événements de l'établissement. Il a été clairement indiqué aux inspecteurs que le personnel n'avait pas forcément la culture de déclaration et ne savait pas quelles situations pouvaient faire l'objet d'une fiche d'évènement indésirable en matière de radioprotection.

La procédure de gestion des événements présentée aux inspecteurs est générale et ne vise que les événements indésirables à déclarer à l'ASN. L'établissement a indiqué qu'une procédure spécifique à la radioprotection allait être rédigée et qu'une sensibilisation du personnel allait être faite sur les différentes situations pouvant nécessiter une déclaration d'évènement.

Demande B4

Je vous demande de me tenir informé de l'avancée des actions de sensibilisation à la déclaration d'évènements et de me transmettre la procédure de gestion spécifique à la radioprotection une fois qu'elle sera rédigée. Vous incluez dans cette dernière le lien vers le site informatique de l'ASN pour la télédéclaration : <https://teleservices.asn.fr>.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Direction

De manière générale, les inspecteurs rappellent que les documents doivent être validés et signés par la direction. De plus, la directrice précédente ayant quitté ses fonctions, il conviendra de s'assurer de la validité de certains documents qu'elle avait signés.

C2 - Contrôles qualité

Le contrôle qualité externe initial et le contrôle qualité interne ont été réalisés par le même prestataire, ce qui est contraire à la réglementation. Vous veillerez à ce que cela ne se reproduise plus.

C3 - EPC

Un chirurgien vasculaire a affirmé qu'un bas-volet a été commandé pour la salle 1 dédiée au vasculaire. Les inspecteurs tiennent à mettre en avant cette initiative.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

Je vous propose que le nouveau directeur de l'établissement, une fois qu'il aura pris ses fonctions et se sera approprié le plan d'actions mis en place suite à cette inspection, présente à l'ASN au second semestre 2019 un point d'étape des actions réalisées ou restant encore à finaliser.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY