



DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 décembre 2019

CODEP-LIL-2019-053946Monsieur X
GHPSO
Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0468** du **21 novembre 2019**
Thème : radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires de cardiologie.
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-6756 du 23/08/2019.

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.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 novembre 2019 dans 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 du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) aux blocs opératoires du service de cardiologie.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre du service, la directrice qualité – gestion des risques - patientèle, ainsi que le physicien médical externe attaché à votre établissement.

Les inspecteurs ont procédé à une visite des salles de coronographie, de rythmologie et de cathétérisme. Si vous aviez pris soin de prévoir des interventions aux blocs de coronographie et de rythmologie, les circonstances n'ont malheureusement pas permis aux inspecteurs d'assister à l'une ou l'autre. Ils ont néanmoins pu s'entretenir avec le chirurgien du bloc de coronographie entre deux interventions. Ils ont également eu accès aux espaces réservés aux dosimètres passifs et opérationnels.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié l'accueil qui leur a été réservé, la transparence des échanges, l'implication et la motivation des personnes rencontrées - y compris à l'occasion de leur déplacement aux blocs - ainsi que la réactivité de la personne compétente en radioprotection qui a permis de lever plusieurs écarts dans les jours suivants l'inspection (mise à jour d'évaluations des risques, des plans de prévention et des consignes d'accès aux zones surveillées et contrôlées, transmission d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, du certificat de formation de personne compétente en radioprotection pour la seconde PCR et de la procédure relative aux événements indésirables qui faisaient défaut). Ils ont noté de bonnes pratiques mises en œuvre par la PCR, comme la mise en place de coques de couleur pour les dosimètres passifs, le renouvellement d'une campagne de mesure des doses aux extrémités et au cristallin menée auprès du chirurgien et de l'infirmière les plus exposés, le suivi du port effectif des équipements de protection individuelle ou la volonté de former les IDE à la radioprotection des patients. Enfin, ils ont retenu la prise en compte, depuis des années, du principe d'optimisation au sein de l'établissement avec le soutien du radiophysicien externe.

L'inspection a néanmoins mis en évidence des écarts ou des éléments complémentaires à transmettre portant sur les points suivants :

- le suivi médical des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation des travailleurs à la radioprotection des patients ;
- le dysfonctionnement des dispositifs lumineux au niveau de la salle de rythmologie.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A3 et A5).

Les autres écarts constatés ou éléments complémentaires à transmettre portent sur les points suivants :

- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- le remplacement de l'amplificateur de brillance en salle de cathétérisme.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

NB : Les données nominatives attachées à certains constats repris ci-après (demandes A1, A2 et A4) figurant en annexe 1 à la présente lettre ne seront pas publiées sur le site Internet de l'ASN.

Radioprotection des travailleurs

Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, *"L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]".*

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.4624-23 du code du travail,

"I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-2 sont ceux exposant les travailleurs [...]

5° Aux rayonnements ionisants ;

[...]".

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail, *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste".*

Conformément à l'article R.4624-28 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, 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, parmi les trente-sept membres de votre personnel intervenant en blocs opératoires de cardiologie, quatorze n'ont a priori jamais fait l'objet d'une visite médicale, notamment à l'embauche, et vingt voient leur date de dernière visite médicale ou visite intermédiaire supérieure au délai de deux ans.

Demande A1

Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Vous me transmettez un programme validé par le médecin du travail pour l'ensemble des personnes concernées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 ;

[...].

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 ;

[...]"

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 noté que, parmi les trente-sept membres de votre personnel intervenant en blocs opératoires de cardiologie, douze n'ont a priori jamais reçu la formation initiale à la radioprotection des travailleurs, avant leur premier accès en zone, et six voient leur date de dernière formation supérieure au délai de trois ans.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos travailleurs classés reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée.

Vous me transmettez un programme, dont le terme ne saurait excéder la fin du premier trimestre 2020, pour l'ensemble des personnes concernées.

Organisation de la radioprotection

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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail : *"Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Conformément à l'article R.4451-120 du code du travail : *"Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section"*.

Les inspecteurs se sont fait confirmer au cours de l'inspection qu'une seconde PCR avait été désignée.

Demande A3

Je vous demande de me communiquer le document définissant l'organisation de la radioprotection et précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées.

Vous me ferez parvenir le compte-rendu de la réunion du CSE (CHSCT) au cours de laquelle l'organisation de la radioprotection aura été présentée.

Radioprotection des patients

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique :

"[...]

II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

[...]".

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

"Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans".

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée :

"I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision".

Les inspecteurs ont constaté que, parmi les douze praticiens du service de cardiologie, quatre n'ont a priori jamais reçu la formation à la radioprotection des patients et deux voient leur date de dernière formation échoir en 2020.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que chacun des professionnels concernés reçoive une formation à la radioprotection des patients. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée.

Vous me transmettez un programme pour l'ensemble des personnes concernées.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale :

"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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

[...]

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 : *"Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé".*

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (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).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM (référéncé POPM_1198 version 05 du 3 octobre 2019) établi pour les sites de Creil et Senlis ainsi que le centre pénitentiaire de Liancourt ne répondait pas aux préconisations du guide n° 20 cité supra et notamment son paragraphe 3 puisque notamment, aucune information relative à chaque site (en dehors des dispositifs médicaux détenus par chacun) n'est fournie, aucune identification et priorisation des tâches de physique médicale ne sont définies et les conditions de révision (périodicité, motifs) ne sont pas stipulées ; l'article du code de la santé publique visé en son objet est par ailleurs à actualiser.

Demande A5

Je vous demande de modifier le POPM afin de le rendre conforme à l'ensemble des préconisations du guide n° 20 de l'ASN.

Vous me communiquerez le document ainsi modifié et me préciserez les actions réalisées, en cours ou à venir dans le cadre de la physique médicale.

Conformité des salles

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 :

"Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore.

Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions".

A l'occasion de leur passage aux blocs, les inspecteurs ont été informés que la signalisation lumineuse avertissant de l'émission de rayonnements X de la salle de rythmologie n'était plus opérationnelle depuis un incident ayant affecté l'amplificateur de brillance.

Ce défaut est susceptible d'engendrer des expositions fortuites de travailleurs.

Demande A6

Je vous demande de faire procéder à la remise en conformité de la signalisation lumineuse de la salle de rythmologie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Remplacement de l'amplificateur de la salle de cathétérisme

A l'occasion de leur passage en salle de cathétérisme, il a été porté à la connaissance des inspecteurs que le générateur de rayons X équipant cette salle devait être remplacé dans les prochains mois.

Je vous rappelle que, si ce changement venait à être apporté, il vous appartiendra notamment de :

- procéder à la modification de votre télédéclaration ;
- vous assurer de la conformité de la salle rénovée à la décision n° 2017-DC-0591 susvisée ;
- réviser l'évaluation des risques, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, la définition des zones surveillées et contrôlées, les consignes affichées et tout document impacté ;
- faire réaliser la vérification initiale de l'installation par un organisme agréé.

Evénement indésirables

L'examen de la procédure "Circuit d'un événement indésirable" référencée RD : P/VIGIL/7/01 version 5 du 19/11/2019 transmise post-inspection appelle les remarques suivantes :

- dans les références citées (§ 3), l'article R1333-21 du code de la santé publique, le guide n° 11 de l'ASN relatif aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, la définition d'un événement significatif pour la radioprotection (ESR) ne sont pas repris ;
- le logigramme (§ 5) ne traite pas de la déclaration d'un ESR à l'ASN.

Je vous invite à vous assurer que l'ensemble des documents attachés à cette procédure prenne bien en compte les ESR à déclarer à l'ASN.

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.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN

