

DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 février 2020

CODEP-LIL-2020-010249

Monsieur X
Madame Y, Directrice par intérim
Centre Hospitalier de Péronne
Place du jeu de Paume
C.S. 90079
80201 PERONNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0479 du 21 janvier 2020
Centre Hospitalier de Péronne – Bloc opératoire
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / D800057

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, Monsieur,

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 21 janvier 2020 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 au bloc opératoire.

Ils ont rencontré un membre de la direction du centre hospitalier, le conseiller en radioprotection désigné pour votre établissement, la cadre de bloc et le chargé d'affaires du prestataire en physique médicale.

Par ailleurs, une visite du bloc opératoire a été effectuée. Lors de cette inspection, il n'a pas été possible d'assister à une intervention au bloc opératoire sous rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection au sein de l'établissement est prise en compte par l'ensemble des travailleurs à l'exception des chirurgiens qui ne sont par ailleurs que peu impliqués dans les actions de radioprotection des patients. L'Autorité de Sûreté Nucléaire attend un engagement fort de la Direction du Centre Hospitalier afin que les chirurgiens respectent les règles de radioprotection des travailleurs exposés. La direction du centre hospitalier et le déclarant, responsable des activités nucléaires, doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre les décisions à la hauteur des responsabilités qui leur incombent réglementairement. Les inspecteurs ont noté favorablement l'investissement de la cadre du bloc opératoire et la réalisation, par l'ensemble du personnel paramédical concerné, de la formation à la radioprotection des patients.

Parmi les constats les plus importants, sur lesquels les inspecteurs attendent une réaction particulièrement ambitieuse de votre part, il ressort :

- l'organisation de la radioprotection et notamment l'identification de l'exhaustivité des missions du conseiller en radioprotection et la définition du temps affecté à ces missions,
- le port effectif de la dosimétrie par le personnel médical et paramédical exposé aux rayonnements,
- la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs et sa dispense à l'ensemble du personnel exposé,
- les équipements de protection individuelle,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la formation à l'utilisation des appareils,
- le suivi médical de l'ensemble du personnel salarié,
- le plan d'organisation de la physique médicale,
- l'organisation des contrôles qualité internes.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A4, A6 à A12, A14).

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

- la coordination des mesures de prévention,
- l'évaluation individuelle de l'exposition des orthopédistes,
- le positionnement du dosimètre d'ambiance,
- la périodicité des vérifications périodiques,
- la complétude du rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, « I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une 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 mesure 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. »

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention avec les sociétés SOCOTEC et GENERAL ELECTRIC. Ce type de document doit rappeler, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection (pouvant être commune dans le cas des médecins libéraux jusqu'au 1er juillet 2021 comme prévue dans l'article 9 du décret 2018-437),
- la mise à disposition de la dosimétrie passive (par l'EE) et opérationnelle (au choix par l'EU ou l'EE),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité.

Demande A1

Je vous demande, à la faveur des prochaines interventions de ces entreprises extérieures, de vous engager à l'établissement au préalable d'un plan de prévention tel que prévu par la réglementation.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

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. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection» ».*

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, *« le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection» ».*

Conformément à l'article R. 1333-20-II du code de la santé publique, *« le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail ».*

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. 1333-18-III du code de la santé publique, *« le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».*

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Vous avez désigné un conseiller en radioprotection pour votre établissement. L'ensemble des points mentionnés aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail ne sont pas repris. Par ailleurs, le courrier de nomination ne mentionne pas de temps alloué pour le conseiller en radioprotection. Cet écart vous avait déjà été mentionné lors de l'inspection menée par la division de Châlons de l'ASN en 2014.

Demande A2

Je vous demande de modifier la nomination du conseiller en radioprotection en tenant compte des observations formulées et de m'en transmettre une copie.

Evaluation individuelle de l'exposition

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

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".*

Les orthopédistes utilisent régulièrement l'appareil en positionnant le tube en haut (cela afin de pouvoir utiliser le laser au cours de leurs interventions). Les évaluations réalisées pour cette spécialité prennent comme hypothèse un positionnement systématique du tube en bas, ce qui n'est pas majorant.

Demande A3

Je vous demande de modifier les évaluations individuelles des risques des praticiens concernés par des pratiques au bloc opératoire différentes de celles retenues comme hypothèses, notamment pour les orthopédistes qui utilisent le tube positionné en haut.

Suivi dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

« I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ; [...]

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le personnel à la fois médical et paramédical porte les dosimètres de manière variable, certains ne le portant jamais.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions afin que l'ensemble du personnel classé porte les dosimètres lors d'interventions sous rayonnements ionisants. Vous me ferez part de votre plan d'actions concernant cet aspect.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que *« hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».*

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018, qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscité, restent en vigueur.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'il n'y avait pas de dosimètre témoin au tableau d'entreposage des dosimètres mis en place dans le vestiaire du bloc opératoire. Vous avez indiqué que, par soucis de praticité, ce dosimètre témoin est placé au tableau d'entreposage du service de radiologie.

Demande A5

Je vous demande de mettre le dosimètre d'ambiance du bloc opératoire au tableau adapté tel que prévu par la réglementation.

Suivi médical

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".*

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une partie des personnes exposées salariées de la clinique et classées en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de 2 ans. Vous avez fait part des difficultés rencontrées avec les chirurgiens et les anesthésistes notamment.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel salarié du centre hospitalier dispose d'un suivi médical à jour et de vous assurer que les chirurgiens ayant une activité partagée avec un autre centre hospitalier bénéficient de ce suivi médical par l'un de ses employeurs.

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".

Lors de l'inspection, le conseiller en radioprotection a indiqué qu'il réalise la formation à la radioprotection à l'aide d'entretiens individuels et qu'il rédige, à l'issue de cette formation la « fiche d'exposition ». Cependant les inspecteurs ont constaté que la formalisation de cette formation n'était pas systématique.

Demande A7

Je vous demande de définir une organisation permettant de tracer la délivrance de la formation à la radioprotection des travailleurs et de m'indiquer l'organisation retenue.

Demande A8

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel salarié du centre hospitalier dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour. Je vous demande de me transmettre une actualisation du tableau de suivi.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, lorsque des équipements de protection individuelle, mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, « le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. »

Vous avez indiqué lors de l'inspection que, suite à une récente vérification des équipements de protection individuelle une commande allait très prochainement être passée pour le remplacement de certains d'entre eux jugés réformés et encore mis à disposition des agents. La visite du bloc opératoire a permis de constater que certains nouveaux équipements ont été réceptionnés.

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 A9

Je vous demande de me confirmer l'achat des équipements de protection individuelle et notamment les tabliers.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"tous les professionnels mentionnés à cet 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. 1333-73 du code de la santé publique, *« Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...] »*

L'article 4 de la 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 dispose que *« la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

Comme rappelé en introduction de cette lettre, les demandes et observations relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation valide à la radioprotection des patients pour deux praticiens. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation pour les chirurgiens identifiés lors de l'inspection et repris dans l'annexe 1.

Formation à l'utilisation des appareils

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, *« l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] 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. »

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, « Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...] »

Les inspecteurs ont noté l'absence de formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour l'ensemble des chirurgiens.

Demande A11

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 sus cité.

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 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.

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 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n°20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par un prestataire de services, présent le jour de l'inspection. Ce document ne présente pas l'ensemble des items devant nécessairement y figurer, **tels que l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale ou encore la répartition et l'affectation des tâches. Par ailleurs, les objectifs et planning présentés pour 2019 ne permettent pas d'identifier précisément les actions à engager.**

Les inspecteurs ont attiré l'attention du centre hospitalier sur la nécessité de disposer d'un document spécifique à l'établissement, complet au regard des prescriptions de l'arrêté précité et opérationnel. Ce document doit constituer la feuille de route annuelle de l'établissement en matière de radioprotection des patients.

Demande A12

Je vous demande de modifier le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des remarques développées ci-avant.

Vérifications périodiques

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *"les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision".*

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont noté une périodicité supérieure à un an entre la réalisation des deux vérifications périodiques réalisées en interne par le conseiller en radioprotection.

Demande A13

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des vérifications.

Contrôles qualité

La décision ANSM² du 21 novembre 2016 définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez.

Vous n'avez pas défini d'organisation pour la réalisation des contrôles de qualité internes.

Demande A14

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises quant à la réalisation des contrôles qualité internes.

Conformité des installations

L'article 9 de la décision précitée précise également que : *« 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.*

² Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles

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.

[...] 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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

L'article 13 de la décision précitée stipule que : « Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Le rapport de conformité présenté aux inspecteurs ne répond pas à l'ensemble des prescriptions réglementaires (notamment, les indications devant être portées sur le plan ne sont pas exhaustives) et, par ailleurs, chacun des items (moyens de sécurité et signalisation notamment) doit être décrit.

Demande A15

Je vous demande de modifier votre rapport en tenant compte des remarques développées ci-avant et de m'en transmettre une copie. A la faveur de cette modification, je vous demande de me préciser les éléments de conformité concernant la présence d'un dispositif lumineux de mise sous tension à l'intérieur de la salle tel que mentionné dans votre rapport de conformité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans Objet

C. OBSERVATIONS

C.1 Convention d'activité

Lors de l'inspection, vous avez mentionné que la majorité des chirurgiens et quelques anesthésistes avaient une activité partagée entre le centre hospitalier de Péronne et d'autres centres hospitaliers de la région (CHU d'Amiens, CH de Saint-Quentin, CH de Béthune). L'activité de ces praticiens est encadrée par des conventions d'activité. Il serait souhaitable que ces conventions mentionnent la répartition des responsabilités entre les centres hospitaliers :

- l'identification des conseillers en radioprotection pour chacun des centres hospitaliers,
- la méthodologie de partage de l'information concernant notamment l'évaluation individuelle des risques,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation du suivi dosimétrique,
- l'organisation de la surveillance médicale.

C.2 Zonage de la salle n°1

L'article R.4451-13 du code du travail dispose que *"l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...]"*.

L'article R.4451-14 du code du travail dispose que *"lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ; [...]*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".*

De plus, conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail : *« Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont consulté le document définissant la délimitation des zones, réalisé par un prestataire extérieur. Les hypothèses retenues dans cet exercice ne sont pas les hypothèses les plus majorantes en termes de radioprotection. En effet, ont été retenus les paramètres d'exposition standard et un positionnement du tube en bas.

C.3 Evaluations individuelles

L'évaluation individuelle de l'exposition conclut au port obligatoire de la dosimétrie extrémités. Cependant, aucune dosimétrie extrémités n'est effectivement mise en place dans l'établissement et il est vrai que les doses indiquées ne le justifient pas. Il convient de mettre en adéquation les conclusions de l'évaluation et la situation de l'établissement.

C.4 Programme des vérifications et suivi de la levée des non conformités

Le programme des contrôles est composé de plusieurs sous-programmes dont le caractère opérationnel ne semble pas effectif.

Par ailleurs, il serait judicieux de tracer la levée des non conformités mentionnées dans les différentes vérifications périodiques.

C.5 Comptes rendus d'actes

L'unité reportée sur le compte-rendu d'acte pour l'estimation de la dose (mGy/cm²) est erronée. Il convient de modifier la trame utilisée dans l'établissement.

C.6 Déclaration des évènements

Les événements significatifs doivent maintenant être télédéclarés sur le site internet de l'ASN. Il serait opportun, à la faveur d'une prochaine modification de votre procédure, d'intégrer cet élément.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

