

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-039274

Centre Hospitalier de Valenciennes
114, avenue Désandrouin
CS 50479
59322 VALENCIENNES CEDEX

Lille, le 31 juillet 2020

OBJET : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2020-0451** du **30 juillet 2020**
Scanographie aux urgences

Références :

- 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
- Courriel du 18/06//2020 de transmission des modalités du contrôle à distance

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle par courriel rappelé en référence et vous avez accepté de vous y conformer le 19 juin 2020.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 30 juillet 2020, une inspection du service de scanographie de Centre Hospitalier de Valenciennes. Celle-ci a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. Ainsi, les inspecteurs ont préalablement contrôlé les documents transmis par l'établissement. Puis, une audioconférence s'est tenue le 30 juillet afin de préciser la nature des écarts constatés. Les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur général adjoint, le chef du pôle imagerie, le cadre supérieur de santé du pôle imagerie, la physicienne médicale et conseillère en radioprotection et deux conseillers en radioprotection.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies, mises à part les pièces A2 et D1, conformément à la demande, ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection. Par ailleurs, l'analyse des documents laisse transparaître une réelle implication des conseillers en radioprotection et une certaine robustesse du service compétent en radioprotection. La question de la radioprotection semble bien intégrée dans les procédures existantes de l'établissement.

Il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent cependant une action corrective ou un complément d'information de votre part. Ils concernent :

- la transmission de la procédure décrivant l'organisation et la prise en charge des patients aux scanners lors des urgences,
- la formalisation de la gestion de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs des radiologues,
- la justification de la formation à la radioprotection des patients pour certains radiologues,
- la réalisation des visites médicales pour l'ensemble du personnel,
- la rédaction des procédures d'habilitation pour l'ensemble des postes de travail.

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

- la mise à jour des références réglementaires dans les lettres de missions des conseillers en radioprotection,
- la transmission des relevés dosimétriques transmis à l'IRSN, dans le cadre des NRD, pour deux examens réalisés couramment en scanographie chez l'adulte et en scanographie pédiatrique en 2020, pour le nouveau scanner des urgences,
- la justification des actions mises en place concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients,
- la transmission du programme des vérifications techniques pour 2020,
- la transmission du rapport de conformité de la salle accueillant le scanner des urgences.

Certains points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A3, A5, B2, B3, B4 et B9).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation et prise en charge des patients

Selon la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ :

Art 3 "Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé".

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Art 4 "I. – Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique. II. – Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : – les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; – les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; – les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".

Il a été demandé, en documents préparatoires, les documents formalisant l'organisation et la prise en charge des patients aux scanners lors des urgences (garde, astreinte, jours ouvrables, fériés, début de nuit, nuit profonde, procédure de prise en charge des patients à risque...). Ce document n'a pas été transmis et vous avez indiqué qu'il était en cours de mise à jour.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre le document une fois qu'il sera finalisé et validé.

Gestion des événements de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, "le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants".

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

"I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La procédure de déclaration des événements significatifs a été demandée en amont de l'inspection. Le document transmis ne répond pas à la demande car il ne contient pas les modalités de déclaration des ESR à l'ASN.

Demande A2

Je vous invite à prendre connaissance du guide n° 11 précité et à définir une procédure de gestion des ESR définissant notamment les critères et les modalités de déclaration des ESR à l'ASN. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L.1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Lille de l'ASN (courriel : lille.asn@asn.fr). Vous me transmettez la procédure.

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 ;

[...].

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".

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".*

Onze radiologues sur vingt-cinq ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs. 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 A3

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection du personnel mentionné en annexe 1. Vous m'en transmettez un justificatif.

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.

Un tableau avec les dates des dernières formations du personnel a été transmis en amont de l'inspection. Aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a été demandée ni consultée. L'inspecteur a constaté que la dernière date de formation de 5 radiologues n'était pas disponible avec, en commentaire : "en attente d'attestation".

Par ailleurs, il a été indiqué lors de la restitution téléphonique que 9 MERM avaient réalisé leur formation récemment et que 3 MERM restent à former. 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 A4

Je vous demande de m'indiquer si les 5 radiologues concernés (cf. annexe 1) ont une formation à la radioprotection des patients valide et de me transmettre, le cas échéant, leurs attestations de formation valides.

Je vous demande de me transmettre un justificatif de réalisation des formations, pour les 9 MERM, et de procéder à la formation des 3 MERM restant.

Visite médicale

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.4624-24 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"*.

Une partie importante du personnel n'a pas bénéficié d'une visite médicale ou visite intermédiaire dans les délais réglementaires. Cela concerne 24 radiologues, 14 manipulateurs en électroradiologie et 1 infirmière diplômée d'état (IDE). 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 A5

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez le justificatif de réalisation des visites médicales pour les travailleurs qui n'étaient pas à jour lors de l'inspection, ou à défaut leur date de convocation.

Fiches de poste

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN :

"II. – Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : – les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; – les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; – les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".

Les fiches de poste des radiologues, MERM, IDE et ASH ont été transmises. La fiche de poste du PSRPM n'a pas été transmise.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre la fiche de poste de votre PSRPM.

Procédure d'habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660² de l'ASN prévoit que *"Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

Seules les procédures d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en électroradiologie ont été transmises.

Demande A7

Je vous demande de rédiger et de me transmettre les procédures d'habilitation au poste de travail des radiologues, des médecins médicaux, des IDE et des ASH chargés des brancardages.

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 mesures de prévention et de protection prises au titre de la radioprotection, lors d'interventions d'entreprises extérieures, ou de travailleurs indépendants, ou de médecins libéraux, n'ont pas été définies d'après la réponse au questionnaire transmis en amont de l'inspection (question n° 3). Il a été indiqué un objectif de réalisation pour fin 2020.

Demande A8

Je vous demande de me faire un retour sur le travail qui sera mené sur cette thématique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

"I - 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.

[...]

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

III - 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".

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de 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 R.4451-118, *"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".*

Par ailleurs, la liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article. R.4451-123 du code du travail.

L'inspecteur a constaté que les lettres de missions des conseillers en radioprotection contenaient des références réglementaires obsolètes.

Demande B1

Je vous demande d'actualiser et de me transmettre le document décrivant les missions des CRP.

Niveaux de Référence Diagnostiques

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".

De plus, conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN³ :

"Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies: – dans les tableaux 2.2a et 2.2b de l'annexe 2 à la présente décision pour la radiologie conventionnelle; – dans le tableau 3.2 de l'annexe 3 à la présente décision pour la scanographie; – dans le tableau 5.2 de l'annexe 5 à la présente décision pour la médecine nucléaire".

Les relevés dosimétriques, transmis à l'IRSN en 2019, ont été envoyés en amont de l'inspection. Ils concernent un scanner mis hors service suite au changement de scanner intervenu début 2020. Il a été indiqué que les données dosimétriques des patients, pour ce nouveau scanner, étaient en cours de relevé.

³ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Demande B2

Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux examens réalisés couramment sur le scanner dédié aux urgences et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettez les relevés dosimétriques transmis à l'IRSN. Vous préciserez également si vous êtes concernés ou non par l'évaluation dosimétrique pour les actes de pédiatrie.

Optimisation des expositions des patients

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 rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Plusieurs actions sont prévues au paragraphe 4.2.2 du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) concernant l'optimisation des expositions des patients et notamment des femmes enceintes et des enfants.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer l'avancement des actions prévues en termes d'optimisation des expositions des patients, notamment celles décrites dans votre POPM.

Prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle".

Une procédure de prise en charge des femmes en âge de procréer et des femmes enceintes a été transmise. En revanche, aucune procédure de prise en charge des autres patients à risques, enfants notamment en néonatalogie et personnes avec un IMC fort, n'a été transmise.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre une procédure définissant les modalités de prise en charge des autres personnes à risques aux scanners lors des urgences, notamment les enfants et les personnes obèses ou en surpoids.

Il a été indiqué, lors de la restitution téléphonique qu'un programme de travail était en cours concernant la prise en charge des enfants en néonatalogie afin d'optimiser leurs expositions.

Demande B5

Je vous demande d'indiquer les actions prévues dans ce programme de travail et les échéances des différentes étapes qui seront menées.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, "*8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte*" sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Vous avez indiqué qu'une réflexion était en cours pour vous assurer de la bonne application des procédures relatives à la prise en charge des patients à risque.

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer, après réflexion, ce qui a été retenu pour vous assurer du respect des procédures relatives à la prise en charge des patients à risque.

Réalisation des examens

Selon l'article D.6128-18 du Code de la Santé Publique, "*Lorsque l'activité de la structure des urgences le justifie, l'équipe comprend en outre un infirmier assurant une fonction d'accueil et d'organisation de la prise en charge du patient. Cet infirmier met en œuvre par délégation du médecin présent dans la structure, les protocoles d'orientation et coordonne la prise en charge du patient, le cas échéant jusqu'à la prise en charge de ce dernier*".

De plus, conformément à l'article 6 décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : "*la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte*".

Lors de la restitution téléphonique, il n'a pas pu être indiqué de manière formelle à l'inspecteur s'il existait ou non un protocole de délégation de compétences pour tout ou partie des examens faisant l'objet d'une demande émanant d'un infirmier d'accueil et d'orientation.

Demande B7

Je vous demande de m'indiquer si un protocole de délégation de compétences existe pour les demandes d'examens émanant des infirmiers d'accueil et d'orientation. Vous me le transmettez, le cas échéant.

Programme des vérifications

Conformément à 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, "*l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes*".

Aucun programme n'a été transmis malgré la demande en amont de l'inspection (pièce D1).

Demande B8

Je vous demande de me transmettre le programme des vérifications pour 2020.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 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,

"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".

Les rapports de vérification initiale de janvier et février 2020, transmis pour la salle accueillant le scanner des urgences, montrent des non-conformités concernant les mesures d'exposition. Le dernier rapport de mars 2020 ne montre lui aucune non-conformité. Néanmoins, il a été indiqué, par email du 10/07/2020, qu'une porte livrée et installée a fait l'objet d'une non-conformité relative à l'atténuation aux rayons X et qu'une nouvelle porte a été commandée et sera livrée et installée à la mi-août 2020.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN concluant à la conformité de la salle accueillant le scanner des urgences.

C. OBSERVATIONS

C.1 La note d'organisation transmise (pièce A5) n'est pas signée par tous les membres du SCR et le chef d'établissement.

C.2 La procédure de signalement des événements indésirables associés aux soins graves avérés, référencée CHV-PRO-10405, peut inclure des événements à déclarer à l'ASN. Je vous invite à ajouter l'ASN comme destinataire de tout événement de ce type.

C.3 L'événement du 26/02/2019 a été déclaré le 01/03/2019, soit 4 jours après. Je vous rappelle que tout événement significatif de radioprotection doit être déclaré à l'ASN dans les 48 h après la survenue, conformément au guide n° 11 de l'ASN.

C.4 Plusieurs événements déclarés en 2019 concernent la réalisation non fortuite de scanners en urgence sur femmes enceintes. Je vous rappelle que, conformément au guide n° 11 de l'ASN, seule l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte, dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation, doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

C.5 Vous avez indiqué que l'évaluation individuelle était en cours de réalisation pour le PRSPM. Je vous rappelle que, compte tenu de son activité sur deux sites, il faudra veiller à prendre en compte les expositions dans les deux établissements d'exercice afin d'obtenir l'évaluation globale des expositions aux rayonnements ionisants.

C.6 Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) transmis (pièce C2) doit être signé par le chef de l'établissement et, en recommandation, par les parties prenantes (PSRPM interne et externe notamment).

C.7 Je vous invite à rappeler les niveaux de référence et seuils d'alerte dans les protocoles transmis (examens les plus courants et examens les plus exposants).

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en objet. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

