AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division de Paris

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-061224

Centre hospitalier de Mayotte
1 rue de l'Hôpital
BP 4
97600 Mamoudzou

Vincennes, le 4 janvier 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 4 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires et actes diagnostiques sous scanner

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0885 (à rappeler dans toute correspondance)

Références :
[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D990344 du 23/11/2021, référencée CODEP-PRS-2021-054961
[5] Enregistrement M990069 du 23/06/2022, référencé CODPE-PRS-2022-030934

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 4 novembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4] et dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux scanners à visée diagnostique.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction de l'établissement, le responsable de l'activité nucléaire, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), le responsable du service

biomédical et la cadre du bloc opératoire. Ils ont également visité les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté une forte implication des PCR et du responsable d'activité dans leurs missions liées à la radioprotection.

Les inspecteurs soulignent les initiatives amorcées dans la déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale, dans la formation du personnel à la radioprotection des patients, dans la mise à jour des documents à la suite du changement d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et la traçabilité des vérifications effectuées.

Des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- mettre en place une organisation de la radioprotection plus robuste ;
- réaliser le rapport technique demandé par l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles de bloc 1 et 2 ;
- réparer les signalisations lumineuses aux accès de la salle où est utilisé le scanner Philips IQON ;
- mettre en place un suivi des non-conformités ;
- mettre en place un planning des vérifications ;
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément l'article R. 4451-111du code du travail, l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes:
«1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57;
«2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28;
«3o Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

L'organisation de la radioprotection de l'établissement repose actuellement sur deux conseillers en radioprotection (CRP), une première officiellement désignée comme personne compétente en

radioprotection (PCR) de l'établissement et une seconde qui est le relais de la première au bloc opératoire.

La PCR officiellement désignée est également manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) et la PCR relais au bloc opératoire occupe un poste d'infirmier de bloc opératoire (IBODE).

En analysant la lettre de nomination de la PCR officiellement désignée, les inspecteurs ont noté que cette mission de conseiller en radioprotection représente 0,4 ETP. Ils ont constaté que cette PCR éprouve des difficultés pour se dégager du temps afin de réaliser ses missions de conseiller en radioprotection à cause du manque d'effectif au sein du service d'imagerie médicale. Pour des raisons de sous-effectif au bloc opératoire, la PCR relais ne peut pas soutenir d'avantage la PCR officiellement désignée.
La PCR officiellement désignée réalise néanmoins une partie de ces missions sur son temps libre dont notamment les vérifications périodiques.

En outre, la PCR officiellement désignée est également le correspondant du physicien médical externe au sein du centre hospitalier.

Demande II.1 : Proposer et mettre en place une organisation de la radioprotection plus robuste permettant aux conseillers en radioprotection de réaliser pleinement leur mission.

Suivi du traitement des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors des vérifications initiales, des renouvellements de la vérification initiale, des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection ne font pas l'objet d'un suivi particulier. Les non-conformités sont néanmoins traitées ou signalées aux services compétents afin de mettre place les mesures correctives nécessaires.

Les inspecteurs ont souligné que la mise en place d'un outil de suivi permettrait de poursuivre les démarches de correction des écarts constatés en cas de longue absence des PCR par exemple.

Demande II.2 : Mettre en place un suivi du traitement des non-conformités relevées lors des différents contrôles réalisés dans votre établissement. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Conformité des salles de bloc opératoire et de la salle où est installé le scanner PHILIPS IQON à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.
La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.

Le rapport technique appelé par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'a pas été réalisé pour les salles de bloc opératoire 1 et 2.

Demande II.3 : Établir les rapports techniques demandés par l'article 13 de la décision susmentionnée pour les salles 1 et 2 du bloc opératoire. Si ces rapports montrent des non-conformités vous établirez un échéancier pour les lever.
Vous me transmettrez une copie de ces deux rapports techniques et le cas échéant l'échéancier de remise en conformité.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont remarqué que la signalisation lumineuse au niveau des accès de la salle où est installé le scanner PHILIPS IQON est défectueuse. Le voyant lumineux d'émission de rayons X reste constamment allumé.

Demande II.4 : Rendre la signalisation lumineuse fonctionnelle au niveau des accès de la salle où est installé le scanner PHILIPS IQON. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Planning des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants , l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Aucun programme de vérification n'est mis en place.

Demande II.5 : Mettre en place un planning des vérifications. Vous me transmettrez ce planning sur une période de trois ans.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit une description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité, une description de la

formation continue pour les physiciens médicaux, une description des modalités pour la réalisation des actions de CQI et CQE, le document formalisant la prestation en physique médicale extérieure à l'établissement.

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement établi en octobre 2022. Ce document est insuffisant en l'état. En effet, il ne décrit pas, notamment, la répartition des ETP par catégorie professionnelle, la formation continue pour les physiciens médicaux, les modalités pour la réalisation des actions de CQI et CQE et ne contient pas de document formalisant la prestation en physique médicale extérieure à l'établissement.

Demande II.6 : Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en prenant compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettrez le plan d'organisation de la physique médicale ainsi modifié.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Périodicité du contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Constat III.1 : Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique, il a été rappelé à l'établissement qu'il faut réaliser les contrôles de qualité internes et externes des arceaux émetteurs de rayons X et des scanners selon les périodicités et les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2006 précitée et notamment s'assurer de la bonne réalisation des contrôles intermédiaires entre les contrôles de qualité externes annuels et les contrôles internes annuels.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat III.2 : Les inspecteurs ont rappelé que malgré le turnover important du personnel, il est important de poursuivre l'effort entrepris pour former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants à la radioprotection des travailleurs en application des articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Constat III.3 : Les inspecteurs ont rappelé que malgré le turnover important du personnel impliqué dans la délivrance de la dose aux patients, il est important de poursuivre l'effort entrepris pour former ce personnel à la radioprotection des patients en application de l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

Suivi individuel renforcé

Constat III.4 : Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement qu'en application des articles R. 4624-22 et R.4624-28 du code du travail, il faut mettre en place un suivi individuel renforcé pour les travailleurs classés salariés du centre hospitalier.

Déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale

Constat III.5 : Il a été indiqué à l'établissement qu'il doit poursuivre ses démarches de déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment en intégrant les modalités d'habilitation au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical et en formalisant les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée.

Compte rendu d'actes

Constat III.6: Il a été rappelé qu'en application de l'article 1 de *de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants,* la dose reçue par le patient et l'identification de l'appareil utilisé doivent être indiquées dans les comptes rendus d'actes.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.
Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER