

Caen, le 1er décembre 2020

Référence courrier:

CODEP-CAE-2020-058637

Centre Hospitalier Public du Cotentin
46, rue du Val de Saire
50100 Cherbourg-Octeville

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0143 du 17 novembre 2020
Installation Centre Hospitalier Public du Cotentin
radioprotection au sein de la salle dédiée à la rythmologie

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection en visioconférence a eu lieu le 17 novembre 2020 pour 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 novembre 2020 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos activités de rythmologie pratiquées au sein de votre établissement. L'activité de coronarographie en cours de mise en place dans une salle dédiée n'a pas fait l'objet de contrôle au cours de l'inspection.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'appréhender la radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Dans un deuxième temps, une réunion par visioconférence s'est déroulée le 17 novembre. Les inspecteurs se sont notamment entretenus avec le responsable de l'équipe de radioprotection, une des personnes compétentes en radioprotection, la directrice qualité de l'établissement et la cadre du service de cardiologie. Enfin, compte tenu de la situation sanitaire, il a été décidé de ne pas faire de visite de la salle de rythmologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, pour les activités de rythmologie, semble maîtrisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, sous l'impulsion de l'équipe de radioprotection, l'organisation actuellement mise en place au sein du CHP du Cotentin permet une bonne maîtrise de la radioprotection et de répondre à la quasi-totalité des obligations réglementaires.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé l'absence de surveillance médicale renforcée pour plusieurs cardiologues.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un travail a été réalisé en collaboration avec le prestataire de physique médicale. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale, mais ce document ne répond pas totalement à l'attendu. Une démarche d'optimisation a été mise en œuvre via des paramètres optimisés pour l'amplificateur mais reste à formaliser dans les protocoles et à évaluer. Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés et une formation à l'utilisation des appareils est systématiquement organisée lors de l'achat de nouveaux appareils. Tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont enfin relevé qu'un travail important restait à faire afin de finaliser la mise en œuvre des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la formalisation des processus d'optimisation et de justification, l'habilitation au poste de travail ou encore la cartographie des risques.

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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 qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Assurance qualité en imagerie**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. En particulier, cette décision prévoit que :

- *conformément à l'article 4, le système de gestion de la qualité est défini 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 ;*
- *conformément aux articles 6 et 7, la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernées ;*
- *conformément à l'article 9, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Sont notamment 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 ;*
- *conformément à l'article 10, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont fait un point avec vos représentants sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Ils ont notamment relevé que le processus de retour d'expérience était bien formalisé et opérationnel, avec notamment un recueil informatisé des déclarations d'évènements indésirables et une organisation visant à les analyser très régulièrement.

En revanche, ils ont noté que la cartographie des risques n'avait pas été réalisée, que les processus de justification et d'optimisation n'étaient pas ou pas suffisamment formalisés et qu'enfin, vous n'aviez pas encore formalisés les modalités d'habilitation au poste de travail.

De manière générale, il reste beaucoup de sujet à intégrer dans le système de gestion de la qualité de votre établissement.

A2. Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation de la cartographie des risques et de mise en place du système de gestion de la qualité tel que prévu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, pour ce qui concerne l'ensemble des pratiques interventionnelles de votre établissement.

- **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 suscité.

Ce plan 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). Ce document est disponible sur le site Internet de l'ASN.

Le POPM consulté par les inspecteurs a été rédigé par le prestataire en physique médicale, il est avec une entête du prestataire, et n'est pas signé par le chef d'établissement.

Par ailleurs, le POPM ne se prononce pas sur le nombre d'ETP nécessaires en physique médicale et n'est pas très précis sur les actions du physicien médical en ce qui concerne l'optimisation des actes. Enfin, ce plan fait un état des lieux, incomplet, de l'organisation de la radioprotection des patients au sein de l'hôpital par rapport aux obligations réglementaires et propose en plan d'actions.

A3. Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin que ce document soit pleinement intégré au système qualité de l'établissement et validé par le chef d'établissement. Vous veillerez à détailler les missions confiées au physicien médical concernant les procédures interventionnelles radioguidées, notamment en ce qui concerne l'optimisation.

Je vous demande également de me transmettre un point actualisé de l'avancement du plan d'action qui est proposé dans le POPM.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, 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 :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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 :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

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. 4451-118 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.

Les inspecteurs ont noté que trois personnes compétentes en radioprotection dûment diplômées étaient désignées comme conseillers en radioprotection. Le temps alloué à leur activité est bien défini et une note d'organisation décrit le fonctionnement de l'équipe. En revanche les moyens mis à leur disposition ne sont pas précisés.

Les inspecteurs ont également relevé qu'une des personnes compétentes en radioprotection était en arrêt depuis plusieurs semaines.

B1. Vous veillerez à compléter les désignations des conseillers en radioprotection en précisant les moyens qui leur sont alloués.

Je vous demande de me préciser quelle organisation vous allez mettre en place afin de palier à l'absence qui semble durable d'une des personnes compétentes en radioprotection.

C. Observations

Pas de contenu.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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).

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

Le Chef de la division de Caen

Adrien MANCHON