

Vincennes, le 24 août 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-027100

Hôpital de la Basse Terre
Avenue Gaston Feuillard
97100 BASSE TERRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : imagerie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2017-0347**

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[1] Lettre de suite de l'inspection du 10 avril 2015, en date du 22 avril 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-012463
[2] Compte-rendu de la réunion du 19 avril 2016, en date du 11 mai 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-018997

Madame la Directrice,

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 27 juin 2017 au sein de 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 juin 2017 a porté sur le suivi des actions mises en place par l'établissement à la suite de l'inspection de 2015 et des engagements pris en 2016 à la suite de la convocation de l'établissement.

Les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par sondage, à des entretiens avec différents praticiens et ont visité la salle technique de cardiologie et le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré, en introduction de l'inspection, la directrice, plusieurs chefs de service, un médecin cardiologue, un cadre de pôle, un cadre paramédical, la personne compétente en radioprotection (PCR) et sa suppléante, le chef de projet qualité, le responsable atelier biomédical et le médecin du travail.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours des inspections, en particulier :

- l'implication des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) avec des études réalisées et en cours sur la dosimétrie cristallin et extrémités en salle de cardiologie ;
- la définition au sein de la salle technique de cardiologie d'un seuil d'alerte avec des protocoles associées et

en cours de formalisation ;

- la présence des données dosimétriques dans les comptes-rendus des actes de rythmologie.

Néanmoins, des demandes précédemment faites [1] et [2] n'ont pas abouti malgré les engagements pris. En particulier, l'absence d'intervention de physicien médical persiste, alors que des actes longs susceptibles d'engendrer des effets déterministes sont réalisés en rythmologie. L'intégralité de la radioprotection des patients repose sur la seule praticienne rythmologue, ce qui est inacceptable. L'ASN considère que l'intervention rapide d'un radiophysicien est nécessaire à la poursuite de l'activité de pose de défibrillateurs implantables triple chambre.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté et de manière pérenne. Notamment :

- le parc d'appareils émettant des rayonnements ionisants a évolué avec la réforme de l'appareil OEC 7700 sans que la déclaration soit modifiée ;
- l'organisation de la radioprotection repose sur deux PCR mais aucun temps alloué n'est défini et formalisé pour la PCR suppléante ;
- les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients n'ont pas été suivies par l'ensemble des personnes concernées ;
- le port de la dosimétrie n'est pas effectif ;
- l'intervention de physicien médical doit être organisée et formalisée dans un plan d'organisation de la physique médicale comportant notamment la description de l'organisation de la physique médicale, le plan d'action.

Ce dernier point a fait l'objet d'une mise en demeure référencée CODEP-PRS-2017-033717 du responsable de l'activité nucléaire de respecter les dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

La déclaration faite en 2015 indique la présence de l'appareil OEC 7700. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil avait été reformé depuis et qu'il n'était plus présent au sein de l'établissement.

A.1. Je vous demande de mettre à jour votre déclaration.

• Intervention de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, doit être défini et mis en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

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, 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 du présent arrêté. 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).

Un plan d'organisation de la physique médicale a été signé en 2015. Lors de la convocation de l'établissement en 2016 dont le compte-rendu est référencé en [2], il avait indiqué que le centre hospitalier n'avait plus de physicien et était en cours de recherche d'une solution.

Entretemps, le plan d'action décrit dans le POPM ne s'est pas traduit par la mise en place d'actions concrètes au sein de l'établissement.

Au jour de l'inspection de 2017, aucun plan d'organisation de la physique médicale en cours de validité n'a pu être présenté par l'établissement, qui n'a pour l'instant recours à aucun physicien médical.

A.2. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale. Vous me transmettez ce document.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont noté pour les actes de rythmologie, que les données dosimétriques ainsi que le nom de l'appareil sont indiqués sur le compte-rendu d'acte. Mais les comptes-rendus des actes réalisés au bloc ne précisent pas les données dosimétriques ou les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Ce point faisait déjà l'objet d'une demande A.14. de la lettre de suite référencée en [1].

A.3. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Vous me transmettez un exemple de compte-rendu d'acte pour des interventions orthopédique et viscérale.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

La PCR est suppléée par une PCR suppléante. Aucun temps n'est alloué à cette personne pour les missions qu'elle effectue dans le cadre de la radioprotection des travailleurs.

Les moyens dédiés à la radioprotection faisaient déjà l'objet d'une demande A.1. de la lettre de suite référencée en [1].

A.4. Je vous demande de définir et formaliser un temps alloué pour la PCR suppléante. Vous me transmettez le document formalisant ce temps alloué.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie ;
- 3° Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

A la lecture des relevés dosimétriques sur SISERI (Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants), les inspecteurs ont constaté que sur 45 personnes affectées au bloc opératoire ou à la salle technique de cardiologie et susceptibles d'entrer en zone contrôlée, seules cinq avaient porté au moins une fois leur dosimètre opérationnel dans le courant du mois de mai 2017, alors que l'activité de l'établissement était normal.

A.5. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté que six personnes sur environ 30 personnes intervenant au sein du bloc ou de la salle technique de cardiologie et susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants n'ont pas suivi ou renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.6. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie et renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté sur le bilan des formations présenté que trois des quatre orthopédistes n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients destinée à l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

A.7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Les plans de prévention établis avec l'organisme agréé était jusqu'en 2016 transmis par papier à la PCR. Depuis 2017, ce plan est dématérialisé et la PCR a indiqué ne plus en être destinataire.

Par ailleurs, les contrats de maintenance sont gérés par le service biomédical. Il n'a pu être indiqué aux inspecteurs si les plans de prévention étaient établis et quel était le service en charge de leur gestion et de leur archivage.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que des fournisseurs de dispositifs médicaux peuvent être présents en salle lors des interventions et sont donc susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Leur présence n'est pas couverte par des plans de prévention.

Ce point faisait déjà l'objet d'une demande A.10. de la lettre de suite référencée en [1].

A.8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

A. Compléments d'information

- **Dose reçue anormalement élevée**

Lors de la consultation des données dosimétriques, les inspecteurs ont identifié pour une personne intervenant au bloc opératoire, une dose enregistrée sur une journée en mai 2017 supérieure à 1,2 mSv. Cette dose avait été identifiée par la PCR mais celle-ci n'a pu l'expliquer.

B.1. Je vous demande d'investiguer les causes ayant pu aboutir à cette dose anormalement élevée.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI :*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- *la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- *le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

Lors de l'inspection le médecin du travail a précisé aux inspecteurs qu'il avait les moyens d'accéder à SISERI que depuis récemment mais qu'il n'avait pas encore expérimenté.

B.2. Je vous demande de me confirmer que le médecin du travail est en capacité à interroger SISERI.

- **Contrôle technique de radioprotection externe**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection est intervenu le 21 juin 2017. Le rapport d'intervention n'était pas disponible le jour de l'inspection.

B.3. Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention de l'organisme une fois celui-ci reçu.

B. Observations

Sans Objet

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Madame Le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : A. PILLON