

Vincennes, le 27 juin 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-031189**

Hôpital de Pointe-à-Pitre – Les Abymes  
BP 465  
97159 POINTE À PITRE CEDEX

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : organisations transverses à l'établissement  
Identifiant de l'inspection : ***INSNP-PRS-2018-1135***

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[1] Lettre de suite de l'inspection du service de médecine nucléaire du 8 avril 2015, en date du 21 avril 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-012454  
[2] Lettre de suite de l'inspection des 12 et 13 avril 2016, en date du 22 avril 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-013461  
[3] Lettre de suite de l'inspection de l'activité d'imagerie interventionnelle, référencée CODEP-PRS-2015-040351 du 2 novembre 2015  
[4] Lettre de suite de l'inspection sur les organisations transverses de juin 2017, référencée CODEP-PRS-2017-027113 du 17 juillet 2017  
[5] Lettre de suite de l'inspection du service de médecine nucléaire du 20 juin 2017, référencée CODEP-PRS-2017-027102 du 13 juillet 2017  
[6] Lettre de suite de l'inspection du service de radiothérapie du 22 juin 2017, référencée CODEP-PRS-2017-027103 du 13 juillet 2017  
[7] Lettre de suite de l'inspection des activités de radiologie interventionnelle du 21 juin 2017, référencée CODEP-PRS-2017-026448 du 13 juillet 2017

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, des inspections ont eu lieu les 29, 30 et 31 mai 2018 au sein de votre établissement et sur des sites déportés.

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 des titulaires des autorisations délivrées par l'ASN.

## Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 29, 30 et 31 mai 2018 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein des services du centre hospitalier universitaire (CHU) : l'activité de cardiologie interventionnelle, les pratiques interventionnelles radioguidées exercées par le CHU au sein de la Polyclinique de Guadeloupe et de la Clinique des Eaux Claires et le service de radiothérapie.

Les constats sur les points spécifiques aux différents services sont repris dans les lettres de suite :

- pour l'activité interventionnelle en cardiologie et les pratiques interventionnelles radioguidées : CODEP-PRS-2018-027654 ;
- pour le service de radiothérapie : CODEP-PRS-2018-028254.

Au cours de ces inspections, des contrôles ont porté sur les organisations transverses au sein de votre établissement relatives à la radioprotection des travailleurs et à la physique médicale.

Ces sujets ont également fait l'objet d'un questionnement spécifique en marge de l'inspection du service de radiothérapie le 30 mai 2018. Les constats sur ces thématiques sont repris dans la présente lettre de suite.

Les inspections des 29, 30 et 31 mai 2018 ont permis le suivi des actions mises en place par l'établissement à la suite de l'inspection de site des 12 et 13 avril 2016 et des 20, 21 et 22 juin 2017 ainsi que des inspections précédentes des services ayant relevé des écarts relatifs à l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspecteurs ont rencontré en introduction à la campagne d'inspection le directeur général adjoint par intérim, le chef du pôle médico-technique, le chef de service de médecine nucléaire, des cadres de santé, le cadre de pôle, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, un radiophysicien, un ingénieur hygiène et sécurité et l'ingénieur qualité-risques.

Les inspecteurs ont procédé le 30 mai 2018 à une restitution partielle des trois jours d'inspection en présence du directeur adjoint et de la directrice en charge de la qualité.

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

- la nomination d'une nouvelle PCR ;
- le travail coordonné de la PCR et de la physique médicale pour la sensibilisation et l'accompagnement de l'installation des activités au sein de locaux déportés.

Néanmoins, de nombreuses demandes sont récurrentes et malgré les engagements successifs de l'établissement, la situation concernant la radioprotection des travailleurs et la physique médicale n'est pas satisfaisante.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté et que les organisations soient pérennes. Notamment :

- l'organisation de la radioprotection entre les trois PCR est formalisée mais elle ne se traduit pas opérationnellement ;
- l'instance de gouvernance de la radioprotection ne définit pas les priorités et n'assure pas le suivi des actions ;
- les moyens en physique médicale doivent être évalués au regard de l'activité du CHU.

**J'attire votre attention sur la persistance des constats faits qui soulignent une nouvelle fois la fragilité de votre organisation. Je vous rappelle que l'ASN considère que des défauts organisationnels sont susceptibles d'engendrer des risques pour les travailleurs et plus particulièrement pour les patients.**

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

## Demandes d'actions correctives

### **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

*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. 1333-4 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.*

#### Répartition des tâches

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

L'organisation de la radioprotection présentée lors de l'inspection a de nouveau évolué par rapport à l'organisation présentée en 2016 et 2017.

Le recrutement d'une nouvelle PCR est effectif et une répartition des missions est indiquée dans le document « note d'organisation de la radioprotection ». Cependant, certaines tâches étant affectés aux trois PCR et la nouvelle PCR finalisant sa montée en compétence, il n'a pu être indiqué précisément leur répartition opérationnelle.

L'organisation de la radioprotection faisait déjà l'objet de demandes à la suite des inspections des deux années précédentes ([2, A5] et [4, A.1]).

Au cours des inspections, il a été constaté que les PCR ne suivaient pas régulièrement les doses reçues par les personnes exposées. Il a été mentionné un défaut d'accès électronique à ces doses.

Le suivi des doses reçues par les travailleurs n'est pas mentionné dans le document « note d'organisation de la radioprotection » bien que cette mission soit centrale dans le dispositif de radioprotection des travailleurs.

**A.1. Je vous demande de mettre en place une organisation répartissant les missions de manière opérationnelle entre les trois PCR et de les compléter en prenant en compte les remarques faites ci-dessus.**

#### Gouvernance : plan d'action et priorisation

Compte tenu des divers événements survenus au sein du CHU, les actions des PCR ont pour certaines accumulé un retard important (mise à jour d'analyses de poste, évaluation des risques, etc.).

L'organisation de la radioprotection présentée lors de l'inspection de 2017 repose sur un conseil en radioprotection.

Ce comité existe depuis 2006 ou 2007. Bien qu'une demande en ce sens ait été faite lors de l'inspection de 2017 [4, A3], il n'a toujours pas établi la liste des actions des PCR avec leur planification ni défini de priorités opérationnelles dans ces actions.

**A.2. Je vous demande une nouvelle fois de détailler les actions planifiées pour les PCR et les acteurs de la radioprotection et d'indiquer les priorités retenues et les délais associés.**

#### Avis CHSCT

*Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué que l'avis du CHSCT était programmé.

**A.3. Je vous demande de me transmettre l'avis rendu du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection au sein du CHU.**

**Organisation de la physique médicale**

Présence de physiciens médicaux

*Conformément au point 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.*

*La circulaire DHOS/SDO/O 1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie (actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du schéma régional d'organisation des soins) préconise dans son annexe 1 que « pour les centres de radiothérapie dans les établissements de santé participant à la réalisation de techniques spéciales, la formation, l'enseignement et la recherche, l'équipe de radiothérapie devrait être composée de 1 ETP radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiethérapies par an et de 1 dosimétriste pour 300 à 500 planifications de traitement par an. »*

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.*

Lors de la précédente inspection, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) indiquait un effectif de 2,4 ETP pour les physiciens médicaux en radiothérapie.

En 2018, le POPM indique maintenant 2 ETP en radiothérapie. Pour le secteur libéral, il a été indiqué que cet effectif induit une gestion des dossiers de dosimétrie des patients en flux tendu.

**A.4. Je vous demande de m'indiquer au regard du nombre de patients traités, votre capacité à assurer la présence effective d'un physicien durant la durée des traitements et la réalisation de l'ensemble de leurs missions.**

Organisation de la physique médicale

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*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. 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. 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.*

*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 mis à jour en mars 2018. Cependant, les activités du CHU n'ont pas été mises à jour. En effet, la rythmologie est toujours indiquée et l'utilisation d'appareils déportés (utilisation d'appareils à la clinique des Eaux Claires et à la Polyclinique de la Guadeloupe) n'est pas indiquée, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité et pour l'optimisation des doses reçues par les patients.

Certaines interventions des physiciens du CHU pour d'autres établissements ne sont pas mentionnées, notamment à l'Hôpital Sainte-Marie à Marie-Galante.

Un plan d'actions est présent dans le POPM. Il appelle les remarques suivantes :

- Certaines échéances sont échues et l'état d'avancement est toujours en cours ;
- Les tâches indiquées dans le plan d'actions (annexe 1 du POPM) sont très générales, par exemple « optimisation des appareils dans le domaine de la radiologie interventionnelle », et regroupent ainsi plusieurs actions ou démarches à entreprendre. Il est donc difficile d'identifier au niveau des physiciens médicaux les actions à prioriser. Pour l'exemple de la radiologie interventionnelle, il n'est pas identifié si la priorité porte sur les appareils au sein du CHU ou sur les appareils déportés.

Le POPM fait l'objet de demandes récurrentes de l'ASN depuis 2015 (cf lettres de suite référencées [2], [3] et [4]).

**A.5. Je vous demande d'actualiser votre POPM, de le valider et de le transmettre à mes services, et je vous invite à y mentionner un échéancier concret de mise en œuvre des actions de la physique médicale.**

**A.6. Je vous demande de m'indiquer en lien avec la demande A.3, l'adéquation entre les actions prioritaires et les moyens en physique médicale.**

**C.1. Je vous invite à formaliser les différentes étapes pour la réalisation de chaque tâche du plan d'actions, pour permettre d'identifier les actions à prioriser et d'en effectuer un suivi plus fin.**

### **Compléments d'information**

Sans objet

### **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](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNEE PAR : V. BOGARD**