

Vincennes, le 30 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-047656

Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF)
Site de Marne La Vallée
2-4, cours de la Gondoire
77 600 JOSSIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : scanners
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0366 du 15 septembre 2017

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.

Monsieur le Directeur,

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 15 septembre 2017 dans 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection dans le cadre de l'utilisation des deux scanners du plateau d'imagerie médicale du site de Jossigny du Groupe Hospitalier de l'Est francilien (GHEF).

Les inspecteurs ont notamment rencontré le titulaire de l'autorisation, le chef de pôle d'imagerie du GHEF, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la directrice des soins et un ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et ont visité les installations. Il apparaît que la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé l'investissement des personnes rencontrées pour décliner la radioprotection au sein des activités inspectées.

Les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- l'investissement des interlocuteurs rencontrés et contribuant activement à la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le bon pilotage des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection ;
- les protocoles adaptés pour régler les paramètres en vue de limiter les doses délivrées au patient pour les actes réalisés en fonction des différentes morphologies.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- mener une réflexion sur l'adaptation des moyens accordés à la physique médicale pour l'exercice de l'ensemble des missions,
- mettre en place des plans de prévention avec les sociétés extérieures,
- remédier à l'absence de suivi médical des travailleurs depuis le départ du médecin du travail.

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

Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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, 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. 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. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 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).

Le GHEF a retenu une organisation de la physique médicale mutualisée sur les trois sites du GHEF : Jossigny, Meaux et Coulommiers. Elle est confiée à une personne qui exerce à plein temps pour les trois sites. Le jour de l'inspection, cette personne était en arrêt maladie depuis le 31 juillet 2017. Durant cette période, la continuité de l'activité de physique médicale n'a pas été organisée.

A 1. Je vous demande de prévoir des dispositions d'organisation de l'intervention d'un physicien médical dans votre établissement, en fonction de la disponibilité prévisible de la titulaire du poste. Vous m'indiquerez les mesures prises dans un délai d'un mois.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) à jour n'a pu être présenté le jour de l'inspection, le travail d'actualisation du POPM, déjà demandé lors d'une inspection dans le service de cardiologie de l'établissement en septembre 2016 n'a pu être mené à bien en dépit des engagements pris en réponse à la lettre de suite de cette inspection.

A 2. Je vous demande de faire de la mise à jour du POPM une action prioritaire, et de me communiquer le plan définitif validé. Les éléments obligatoires actualisés précisés dans le guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr) devront figurer dans le POPM, que vous devrez valider.

- **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.

Certains des comptes rendus d'actes présentés ne mentionnaient pas d'éléments d'identification de l'appareil utilisé.

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

- **Suivi médical**

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. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin désigné à cet effet par celui-ci et, en cas de décès ou d'incapacité, à ses ayants droit. Ils sont également communiqués au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient.

Conformément à l'article R. 4451-85 du code du travail, dans le cadre du suivi de l'état de santé des travailleurs, les professionnels de santé du service de santé au travail sont destinataires des résultats de toutes les mesures ou contrôles qu'ils jugent pertinents pour apprécier l'état de santé des travailleurs.

Le médecin du travail a quitté l'établissement fin août 2016 et n'a pas encore pu être remplacé. Il a été déclaré qu'il est fait appel ponctuellement à des médecins libéraux agréés pour les visites d'embauche mais que le suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne peut être assuré à la périodicité réglementaire.

A 4. Je vous demande de veiller à ce que le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical selon la périodicité réglementaire. Vous indiquerez les modalités retenues pour le suivi de la dosimétrie des travailleurs par un médecin.

- **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article I du L. 1333-13, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

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 hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 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.

Vous avez déclaré en mars 2016 un ESR chez une femme enceinte ayant passé un scanner pour lequel le courrier de demande de compléments de l'ASN référencé CODEP-PRS-2016-014272 du 7 avril 2016 est resté sans réponse. Il a été déclaré aux inspecteurs que la démarche de retour d'expérience et la mise en place d'actions correctives ont été réalisées, comme l'adaptation des affichages, mais non transmises à l'ASN.

A 5. Je vous demande de veiller à communiquer les éléments demandés lors de l'instruction des ESR par l'ASN.

- **Coordination des mesures 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. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Dans ces cas, un document est établi ponctuellement sur la base du modèle fourni par les sociétés intervenantes. Cependant, aucun document validé précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Un projet de plan de prévention qui serait établi avec différentes entreprises extérieures a été présenté aux inspecteurs et devrait être validé lors de la prochaine réunion de la cellule de radioprotection du GH.

A 6. Je vous demande de finaliser l'encadrement de 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.

Compléments d'information

Sans objet

Observations

- **Réflexion sur l'organisation de la physique médicale**

Au-delà de difficultés ponctuelles liés à l'absence de la physicienne médicale, une réflexion est à mener pour faire évoluer les moyens accordés à l'activité de physique médicale qui repose actuellement sur une seule personne devant exercer sur les trois sites du groupe hospitalier. Au regard de l'ensemble des missions qui sont à accomplir, les conditions dans lesquelles ces missions sont exécutées sont à évaluer pour rediscuter de l'organisation en place.

C.1 Je vous invite à réfléchir sur l'organisation de l'activité de physique médicale afin de pouvoir exercer l'ensemble des missions requises au sein du groupe hospitalier. Vous pourrez utilement vous référer au guide « *Recommandations ASN-SFPM en physique médicale et en imagerie médicale* » consultable sur le site internet de l'ASN.

- **Renouvellement de l'autorisation de détention et d'utilisation des scanners du service d'imagerie médicale**

Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation pour la détention et l'utilisation d'un appareil de scanographie à des fins de radiodiagnostic médical peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

L'autorisation pour la détention et l'utilisation des deux scanners du service d'imagerie médicale du site de Jossigny expire en février 2018.

C.2 J'appelle votre attention sur le respect du délai pour déposer le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation six mois avant sa date d'expiration.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la remarque A1 pour laquelle le délai est fixé à **un 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU