

Strasbourg, le 05 octobre 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-048544

**Monsieur le Directeur
GHEMM Groupe Hospitalier de
l'Est de la Meurthe-et-Moselle
6 rue Jean Girardet
BP 30 206
54 300 LUNEVILLE Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 septembre 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1035

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 septembre 2018 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 visait à vérifier par sondage l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection au sein de votre clinique et ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les intervenants en physique médicale, le responsable qualité, le représentant de la direction du centre hospitalier et le représentant de la société Radiolor. Ils ont procédé à une visite des installations

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que la culture de radioprotection au sein de votre établissement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs soulignent, en particulier, la volonté du centre d'avoir des conseillers à la radioprotection dans l'ensemble des services où sont utilisés les rayonnements ionisants. Ils notent également positivement l'investissement des personnes impliquées dans la gestion de la radioprotection et les efforts déployés au niveau de la formation du personnel paramédical. De plus, la prise en compte du retour d'expérience suite aux événements indésirables est réalisée avec rigueur. Toutefois, des améliorations sont attendues dans la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection par le personnel médical. Il conviendra également de formaliser la prise en compte des actions d'amélioration suite aux éventuelles non conformités soulevées au sein des rapports de contrôles techniques de radioprotection ou de qualité.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de l'entité compétente en radioprotection

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle personne est aujourd'hui compétente en radioprotection. Les inspecteurs notent positivement l'orientation du centre d'avoir une personne compétente en radioprotection au sein de chaque service utilisant des rayonnements ionisants. Cependant, il a été déclaré que l'organisation du service compétent en radioprotection est encore à définir et que cette personne n'a pas encore été désignée par le chef d'établissement.

Demande A.1 : Je vous demande de définir l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Il conviendra de préciser dans cette organisation les différentes missions des PCR, de quantifier le temps nécessaire à la réalisation de chacune d'elles et de les affecter aux différentes PCR. Les moyens nécessaires à l'exercice des missions des PCR devront être mis en place pour améliorer la radioprotection au sein de l'établissement.

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis pour les entreprises extérieures intervenant au sein du centre hospitalier. En revanche, aucun plan de prévention n'est établi avec les praticiens libéraux qui effectuent des actes au sein de votre centre.

Demande A.2 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées pour l'ensemble des personnes intervenant au sein de votre centre.

Formation radioprotection travailleur

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart du personnel médical au bloc opératoire n'a pas réalisé sa formation à la radioprotection des travailleurs. Il a été déclaré que cette formation est en cours de réalisation sous un format e-learning.

Demande A.3 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur, classé, accédant à une zone réglementée reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour le personnel qui est en cours de formation. En lien avec la demande A1, il conviendra de définir, dans les documents liant votre centre aux praticiens ou aux radiologues qui ne sont pas salariés du centre, les responsabilités de la réalisation de cette formation.

Formation radioprotection patient

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que la plupart du personnel médical au bloc opératoire n'a pas réalisé sa formation à la radioprotection des patients. Il a été déclaré que cette formation est en cours de réalisation sous un format e-learning.

Demande A.4 : Je vous demande de veiller à ce que chaque personne participant à la réalisation de l'acte utilisant des rayonnements ionisants reçoive une formation à la radioprotection des patients. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour le personnel qui est en cours de formation. En lien avec la demande A1, il conviendra de définir, dans les documents liant votre centre aux praticiens ou aux radiologues qui ne sont pas salariés du centre, les responsabilités de la réalisation de cette formation.

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. 4624-28 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 que la majorité du personnel médical n'a pas réalisé d'examen médical d'embauche ou n'a pas respecté la périodicité du renouvellement de cette visite.

Demande A.5 : Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. En lien avec la demande A1, il conviendra de définir, dans les documents liant votre centre aux praticiens ou aux radiologues qui ne sont pas salariés du centre, les responsabilités de la réalisation de ce suivi médical.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- C.1 : Il conviendra de formaliser le suivi des actions d'améliorations afin de lever les non conformités soulevées dans les rapports de contrôles de radioprotection ou de contrôles qualités.
- C.2 : Au sein du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que sur l'appareil GE OEC 7700, le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants n'était pas présent.
- C.3 : Dans les blocs opératoires, certains tabliers plombés ne font pas l'objet d'un rangement satisfaisant lorsqu'ils ne sont pas utilisés, or cela est susceptible de nuire à leur intégrité.
- C.4 : Au niveau du tableau des dosimètres, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre passif de la période avril à juin était encore présent. Il conviendra de l'envoyer dans les meilleurs délais à votre société, fournisseur de vos dosimètres, en vue de son développement.
- C.5 : Les inspecteurs ont constaté qu'au sein du bloc opératoire des prises étaient dédiées aux appareils émettant des rayonnements ionisants. Or les inspecteurs ont constaté que ces prises dédiées étaient parfois utilisées pour d'autres appareils électriques. Il conviendra de mettre en place une organisation pour que ces prises dédiées aux appareils émettant des rayonnements ionisants ne soient pas utilisées à d'autres fins.
- C.6 : Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier en lien avec l'unité de physique médicale a fixé des seuils d'alertes locaux. Les inspecteurs considèrent qu'au regard des doses habituellement délivrées, ces seuils sont élevés et en tout état de cause ils n'ont jamais été atteints. Les inspecteurs considèrent qu'une réflexion devrait être menée afin d'identifier des seuils qui permettent d'alerter les praticiens lorsque l'intervention est singulièrement plus longue.

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.

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 Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS