

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-024672

Orléans, le 20 juin mai 2016

Centre Hospitalier Victor JOUSSELIN
44 Avenue du Président KENNEDY
B.P. 69
28102 DREUX Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0123 du 17 mai 2016
Installation : scanner
M280009/autorisation

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 mai 2016 dans le service de scanographie 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 mai 2016 visait à vérifier le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en lien avec l'utilisation de deux scanners au sein du Centre hospitalier Victor Jousselin. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) et se sont entretenus avec deux radiologues et le responsable du service biomédical.

.../...

L'inspection a permis de constater une prise en compte perfectible dans son ensemble des enjeux de radioprotection par l'établissement.

L'établissement devra mettre en place une démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient et rédiger des protocoles d'examen. Pour ce faire, l'établissement devra s'appuyer sur les recommandations issues de la première visite du radiophysicien et utiliser tous les moyens à sa disposition, tel que le logiciel de recueil de doses récemment acquis par votre établissement.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs doit être améliorée afin de permettre à la PCR de disposer des moyens suffisants pour mener à bien ses missions. Le temps qui lui est alloué ainsi que l'articulation de ses missions avec la deuxième PCR nouvellement formée et, le cas échéant, avec d'autres personnes de votre établissement, devront être précisés.

Enfin, votre établissement doit faire preuve de plus de réactivité et de rigueur dans le suivi des non conformités mises en évidence lors des contrôles externes de radioprotection et dans le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Les inspecteurs ont consulté les supports de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par la PCR. Les inspecteurs ont demandé à la PCR de compléter cette formation pour prendre en compte les dispositions réglementaires relatives au personnel féminin en âge de procréer, ainsi que celles se rapportant à l'identification, au traitement et le cas échéant à la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR).

La dernière formation des médecins radiologues date de plus de trois ans et doit être renouvelée. Par ailleurs, plusieurs d'entre eux n'ont jamais reçu cette formation.

Demande A1 : je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que chaque personnel concerné soit à jour de cette formation. Vous me transmettez le contenu de la formation ainsi modifié et l'attestation de présence pour l'ensemble des radiologues de votre établissement.

Optimisation de la dose délivrée au patient - niveaux de référence diagnostiques - rédaction des protocoles

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

.../...

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en optimisation. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé, en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins, réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté précité. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence diagnostique (NRD) correspondant, défini en annexe 1 de l'arrêté précité.

Votre établissement fait appel à une PSRPM d'une société prestataire, qui a effectué une visite le 2 avril 2015. Le rapport d'intervention préconise la mise en œuvre d'actions correctives, telles que la rédaction des protocoles au scanner et la transmission des NRD à la PSRPM en vue de leur analyse. Par ailleurs, vous avez récemment acquis un système d'enregistrement et de cumul des doses délivrées aux patients, quelle que soit la spécialité médicale (radiologie conventionnelle, scanner etc.), vous permettant de connaître l'antériorité des doses reçues par un patient admis dans votre établissement. Aucune information sur l'acquisition de cet outil n'a été faite à la PSRPM et les relevés de dose n'ont pas été transmis.

Le calcul de la moyenne des doses reçues par 30 patients pour l'examen « rachis lombaire » dépasse de 15% le NRD fixé par l'arrêté précité. Aucune analyse des NRD n'a été engagée par votre établissement, notamment pour mener des actions correctives suite au dépassement précité, d'un point de vue médical et/ou technique.

Les deux scanners ont été installés récemment et bénéficient de dispositifs permettant de réduire la dose délivrée aux patients. Le fabricant a dispensé une formation sur l'utilisation du scanner mais n'a pas été sollicité par votre établissement dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous avez indiqué que les protocoles appliqués sont ceux paramétrés par le fabricant, hormis pour certains protocoles en pédiatrie qui ont été optimisés par votre PSRPM lors de sa visite du 2 avril 2015. Toutefois, votre établissement n'a pas été en mesure de justifier de l'efficacité de cette optimisation et aucun enregistrement des paramètres sélectionnés n'a été fait. En effet, les protocoles écrits présentés aux inspecteurs ne contiennent aucune information sur le paramétrage des scanners pour la réduction des doses.

Demande A2 : je vous demande d'engager, d'une part, une analyse approfondie des grandeurs dosimétriques issues de l'évaluation menée en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et, d'autre part, une démarche globale d'optimisation des doses délivrées aux patients par une révision des protocoles d'acquisition des actes de scanographie. Vous me transmettez un plan d'action de mise en œuvre de cette démarche et, à son issue, l'ensemble des protocoles décrivant les dispositions d'optimisation retenues (épaisseur de coupe, Kv selon l'IMC etc.)

.../...

Rédaction et mise en œuvre du programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Le point II de l'article 3 de cet arrêté précise que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I de ce même article, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

La PCR réalise tous les mois des contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection complets au moyen de dosimètres passifs d'ambiance et à l'aide d'un tableau reprenant l'ensemble des points à contrôler. Les inspecteurs ont souligné favorablement le renforcement de la périodicité des contrôles techniques de radioprotection et ont rappelé la nécessité d'expliquer, lorsque cela est nécessaire, la démarche employée pour réaliser ces contrôles ainsi que les critères de conformité.

Demande A3 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles prévu par l'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, ainsi que la démarche qui vous a permis de les établir. Vous me transmettez une copie de ce document.

Coordination des moyens de prévention

En application de 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 l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Dans le cas où des moyens de protection et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur de l'entreprise extérieure ou du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article R.4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, à cette fin.

Votre établissement accueille des étudiants en stage (élèves manipulateurs en électroradiologie médicale, élèves infirmiers etc.). A ce titre, la PCR leur dispense une formation à la radioprotection avant toute entrée en zone réglementée et le cas échéant, leur met à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle. La dosimétrie passive est fournie par l'établissement de rattachement des étudiants. La convention de prise en charge de ces stagiaires ne mentionne pas les consignes internes à respecter avant d'entrer en zone réglementée. Il apparaît également pertinent de compléter cette convention en faisant référence à l'étude des postes de travail.

Demande A4 : je vous demande de compléter les conventions avec les établissements de rattachement de ces élèves, avec une attention particulière portée aux modalités de suivi dosimétrique de ces personnes. Vous me transmettez une copie des conventions de stage pour les catégories professionnelles concernées.

Organisation de la radioprotection

Dans ses articles R.4451-103 à 109, le code du travail précise les conditions de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) par l'employeur dans les établissements dont la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements
.../...

ionisants entraînent un risque d'exposition pour les travailleurs. Il est précisé que la PCR est désignée après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Votre établissement dispose de deux personnes compétentes en radioprotection formées pour l'ensemble des activités d'imagerie (radiologie interventionnelle/conventionnelle et scanner). Actuellement, l'ensemble des missions repose sur une PCR, l'autre n'ayant pas encore été nommée. D'autre part, la lettre de désignation ne précise pas le temps alloué à la PCR en exercice et l'avis du CHSCT n'a pas été recueilli. Les inspecteurs ont rappelé que la PCR peut déléguer certaines de ses missions à d'autres personnels, dès lors que l'organisation est clairement définie dans la lettre de nomination. Dans tous les cas, la PCR conserve la responsabilité des missions qu'elle délègue.

Demande A5 : je vous demande de préciser l'organisation dédiée à la radioprotection, d'une part, en complétant la décision de désignation de la PCR actuellement en exercice (définition du temps alloué et recueil de l'avis du CHSCT) et, d'autre part, en désignant la deuxième PCR selon les mêmes modalités. L'articulation des missions entre les deux PCR devra être clairement définie ainsi que les missions éventuellement déléguées à d'autres personnels. Vous me transmettez une copie des décisions de nomination pour chacune des deux PCR.

Organisation dédiée à la gestion des événements indésirables

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

L'organisation actuellement en place pour détecter, analyser et le cas échéant déclarer à l'ASN un événement indésirable de radioprotection, est insuffisante. Malgré la mise en place d'une fiche de recueil des événements indésirables de radioprotection, aucune procédure ne décrit les modalités d'analyse de ces fiches et aucune communication des critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection n'est faite par votre établissement envers les travailleurs concernés. Par ailleurs, il a été rapporté aux inspecteurs qu'une nouvelle acquisition scanner avait été lancée avec le protocole du patient précédent (pas de changement de patient à la console de commande du scanner). Ainsi, deux scanners sont comptabilisés pour le patient précédent et aucun pour le patient en cours. Bien que sans conséquence dans le cas détecté (même examen prescrit pour les deux patients), ce type d'événement peut conduire à la réalisation d'un examen scanner inutile. D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que ce type d'événement est déjà arrivé par le passé. C'est pourquoi, ce type d'événement est redevable d'une déclaration auprès de l'ASN sur critère 6.1.

Demande A6 : je vous demande de renforcer votre l'organisation dédiée la détection et l'analyse des événements indésirables de radioprotection et de communiquer sur celle-ci auprès des personnels concernés. Vous me transmettez le document qui décrit cette organisation et les modalités de communication auprès des travailleurs concernés.

Demande A7 : je vous demande de déclarer et de réaliser une analyse de l'événement concernant l'absence de vérification systématique de la concordance entre le « dossier patient à la console du scanner » et le patient effectivement pris en charge. A l'issue de cette analyse, des actions correctives devront être mises en œuvre.

.../...



B. Demandes de compléments d'information

Affichage des consignes d'accès aux zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Des affichages rappelant les consignes de radioprotection à respecter sont présents à l'intérieur des zones réglementées. Il convient de les compléter en ajoutant les coordonnées de l'ASN et de la PCR. Il faut également rappeler les équipements de protection individuelle et le type de dosimétrie obligatoire avant tout accès en zone réglementée. Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ces dispositions doivent être adaptées selon les deux cas de figure suivants : fonctionnement du scanner (zone spécialement réglementée jaune et double signalisation lumineuse active) et scanner sous tension uniquement (zone surveillée et un seul voyant lumineux actif).

Demande B1 : je vous demande de compléter les consignes d'accès en zone réglementée en tenant compte des éléments précités.

Mise à jour de l'étude des postes

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement.

L'étude des postes date de 2013 et le nombre d'examens pris en compte n'est plus représentatif de l'activité actuelle en scanographie. Par ailleurs, il convient d'estimer l'exposition aux extrémités et au cristallin lors des actes interventionnels sous scanner.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour votre étude des postes en actualisant le nombre d'examens pris en compte et de la compléter en évaluant l'exposition aux extrémités et au cristallin lors des actes interventionnels sous scanner.

Résultats des mesures d'ambiance

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection mentionne le non respect d'une zone publique dans les déshabilleurs attenants à la salle du scanner n°2. Les inspecteurs ont bien noté que l'installation du scanner a été jugée conforme à la décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. En particulier, la note de calcul mentionne la présence d'un plombage des portes des déshabilleurs suffisant et les vérifications à l'aide d'un radiamètre confirment cette conformité.

.../...

Demande B3 : je vous demande de vérifier le respect d'une zone non réglementée dans les déshabillloirs en réalisant de nouvelles mesures à l'aide d'un radiamètre et en apposant un dosimètre passif d'ambiance dans les déshabillloirs pendant une durée de un mois. Vous me transmettez les résultats de ces mesures d'ambiance.

C. Observations

Procédure de prise en charge des patientes en âge de procréer

Vous avez mis en place un certain nombre de dispositions organisationnelles visant à éviter l'exposition fortuite d'une femme enceinte, tels que des affichages et un interrogatoire systématique lors de la prise en charge de la patiente, sans qu'elles soient formalisées, notamment dans un objectif d'harmonisation des pratiques.

C1 : je vous invite à formaliser les dispositions organisationnelles en place pour éviter l'exposition fortuite d'une femme enceinte.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL