

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 20 mars 2017

CODEP-OLS-2017-011889**Les Hôpitaux de Chartres
Hôpital Louis Pasteur
4 Rue Claude Bernard
28630 LE COUDRAY**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0003 et INSNP-OLS-2017-0019 des 28 février et 1^{er} mars 2017
Installations : Scanographie et imagerie interventionnelle
Autorisation CODEP-OLS-2014-015515 - Déclaration DEC-2015-28-085-0006-01

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.

Docteur,

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 les 28 février et 1^{er} mars 2017 dans le service d'imagerie et au bloc opératoire 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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des actes de scanographie et d'imagerie interventionnelle effectués à l'Hôpital Louis Pasteur à Chartres. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les installations associées à ces activités et échangé avec le personnel de votre établissement.

L'organisation interne de la radioprotection est mise en œuvre par deux personnes compétentes en radioprotection dont l'implication et le travail sont à souligner de manière positive. Un appui sur le sujet par les cadres de santé des différents services inspectés a par ailleurs été observé par les inspecteurs. L'inspection a néanmoins conduit à identifier plusieurs voies de progrès, notamment en termes de formalisation de l'organisation.

.../...

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, plusieurs documents d'analyse ou opérationnels sont à modifier ou compléter sur des points de forme. Les actions de sensibilisation et de formation du personnel médical et paramédical à la radioprotection sont à poursuivre.

Dans le cadre du contrôle effectué au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent surtout la nécessité de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées que ce soit en imagerie conventionnelle ou interventionnelle. Dans ce cadre, la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale décrivant les actions à mettre en place est une priorité.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après. Elles concernent dans la plupart des cas l'organisation de la radioprotection de l'hôpital en général. Il est précisé dans certains cas si la demande ou l'observation concerne l'activité de scanographie ou le bloc opératoire spécifiquement.

A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses

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. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie. 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 d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Ce POPM est un document interne à l'établissement devant être inscrit dans sa gestion documentaire. Il doit être rédigé conformément au guide n°20 de l'ASN écrit en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et notamment :

- intégrer l'ensemble des services de l'établissement,
- décrire les activités utilisant des rayonnements ionisants,
- décrire l'organisation de la physique médicale,
- préciser les modalités de réalisation des contrôles qualités,
- faire référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement,
- préciser les conditions de révision/actualisation du document.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Vous avez fourni aux inspecteurs un document appelé « Convention de mise à disposition d'une PSRPM » établi dans un cadre conventionnel avec votre prestataire en physique médicale. Néanmoins, ce document qui n'est pas interne à votre établissement ne répond pas à l'ensemble des préconisations du guide ASN précité. Il n'intègre notamment pas toutes les activités du service d'imagerie (uniquement les scanners). Il précise que les contrôles de qualité sont à la charge de l'Hôpital Louis Pasteur sans préciser les modalités de réalisation.

Demande A1 : je vous demande de rédiger, conformément aux préconisations du guide n°20 de l'ASN, et de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement avant le 3 juillet 2017.

Enfin, malgré l'existence de protocoles pour les actes courants au scanner, les inspecteurs ont noté que les doses délivrées aux patients dans le service d'imagerie ou au bloc opératoire n'ont pour la plupart pas fait l'objet d'une optimisation depuis l'installation des appareils. Pour le cas de la scanographie, le rôle de la PSRPM est aujourd'hui limité à la validation des relevés de dose et leur comparaison au Niveaux de Référence Diagnostiques. Vous avez précisé aux inspecteurs que l'optimisation des doses au bloc opératoire était encore à faire. Les entretiens que les inspecteurs ont réalisés avec le personnel confirment ces éléments.

Demande A2 : je vous demande, en lien avec votre PSPRM, de travailler à l'optimisation des doses délivrées aux patients dans votre établissement et de me transmettre les éléments justificatifs de la mise en place de ce travail pour tous les types d'examens radiodiagnostiques et pour tous les appareils au bloc opératoire avant la fin d'année 2017. Une programmation de ces actions sera quant à elle transmise avant le 3 juillet 2017.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation n'a pas été délivrée pour la plupart des médecins de votre établissement et son renouvellement n'a pas été réalisé pour certains membres du personnel paramédical.

Demande A3 : je vous demande de réaliser les séances de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel non formé ou celui dont le renouvellement est nécessaire et de me transmettre les éléments qui attestent que l'ensemble du personnel médical et paramédical est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail stipule qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet, notamment, d'un examen médical par le médecin du travail, au cours duquel il prend connaissance de sa fiche d'exposition (R. 4451-88).

Le personnel de votre établissement susceptible d'être exposé est classé en catégorie B. Il doit donc avoir un suivi médical renforcé tous les deux ans au moins.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'était pas à jour pour plusieurs praticiens et personnels paramédicaux de votre établissement. Vous avez indiqué qu'une convocation avait été adressée à ces personnes mais que leur visite médicale n'avait pas encore été réalisée.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que le suivi médical du personnel est programmé et réalisé. Vous me transmettez les éléments attestant du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Organisation de l'accueil des nouveaux arrivants

Lors de l'embauche d'un nouveau travailleur susceptible d'être exposé, la PCR n'est pas informée de manière systématique par le service des ressources humaines, ce qui peut entraîner l'absence d'attribution d'une dosimétrie passive. L'organisation au bloc opératoire ne semble notamment pas prévoir de disposition spécifique quant à la gestion du personnel dans ce cas (adaptation du poste tant que le salarié ne dispose pas de son dosimètre, formation, aptitude médicale).

Demande A5 : je vous demande de veiller à l'exhaustivité des conditions requises pour qu'un personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants puisse prendre son poste et de décrire ces modalités.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Analyse de risque, étude de poste et zonage

Vous avez transmis aux inspecteurs des documents intitulés « analyse de poste de travail » constituant pour votre activité de scanographie les documents prévus aux articles R. 4451-11 et R. 4451-18 du code du travail (analyse de poste et étude de zonage). Les inspecteurs ont constaté que ces documents doivent être modifiés ou complétés sur les points suivants :

- le résultat des mesures de doses intégrées est exactement le même pour le scanner n°1 et le scanner n°2 ce qui peut laisser penser à un mauvais report des résultats de mesure ;
- les calculs relatifs au zonage ne reprennent pas les résultats des mesures mais des données non-justifiées ;
- les salles de commande sont classées en zone surveillée même si les mesures réalisées dans le cadre de l'analyse de risque concluent au non dépassement des limites de la zone publique. Or, conformément aux exigences complémentaires de la décision ASN n°2013-DC-0349, je vous précise que l'utilisation de la norme NF-C 15-160 dans sa version de 2011 ne permet pas le classement de ce type de salle en zone réglementée. Le plan de zonage associé est donc aussi à revoir ;
- dans l'évaluation prévisionnelle de la dose individuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs du service imagerie de votre établissement, vous considérez qu'un travailleur est présent en salle de commande pour la totalité des examens réalisés dans l'année. Il est nécessaire que l'activité du personnel prise en compte dans cette évaluation soit représentative de l'activité réelle. L'intervention du personnel dans toutes les activités existantes (Scanner, table radio, bloc opératoire...) doit être prise en compte pour le personnel polyvalent.

.../...

Concernant l'activité au bloc opératoire, l'étude prévisionnelle ne tient pas compte des différents postes de travail auprès du patient (chirurgien, anesthésiste, IBODE, IADE...) et de l'activité radiologique réelle. Elle doit également être complétée par l'étude dosimétrique prévisionnelle au cristallin et aux extrémités. Sur ce point, la PCR a indiqué aux inspecteurs l'étude en cours (port du dosimètre cristallin).

.../...

Au regard de ces éléments, les inspecteurs formulent la demande suivante.

Demande B1 : je vous demande de modifier les analyses de poste de travail et les zonages associés en prenant en compte les éléments précités et de me transmettre les documents révisés.

Consignes d'accès en zone

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées dans vos locaux conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, et précisant les conditions d'accès aux zones réglementées, étaient à revoir sur plusieurs points :

- ces consignes mentionnent le port de plusieurs dosimètres passifs en même temps pour une seule et même personne, ce qui n'est pas possible ;
- elles précisent, pour la scanographie, que les salles sont en zone contrôlée à la mise sous tension des appareils (cela implique le port du dosimètre opérationnel alors que le personnel n'en porte pas) alors que dans le cadre d'un zonage intermittent, la zone peut être considérée comme surveillée où seul le dosimètre passif est obligatoire (cf. article 9 de l'arrêté 15 mai 2006) ;
- la consigne respectée en interne par le personnel intervenant en scanographie est de ne pas pénétrer en salle lors de l'émission de rayon X. Cela n'est pas indiqué dans la procédure ad hoc.
- Les consignes ne sont pas toujours cohérentes avec le zonage établi : en zone contrôlée les dosimètres passifs et opérationnels doivent être portés et seul le dosimètre passif est obligatoire en zone surveillée.

Enfin, les inspecteurs vous ont proposé de simplifier et de rendre plus visuelles ces consignes.

Demande B2 : je vous demande de compléter vos consignes d'accès en zone au regard des commentaires ci-dessus, en cohérence avec les zonages établis et de me transmettre les documents modifiés.

Justification des actes (activité scanographique)

La justification 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. 1333-66 du même code précise que le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié. Cela suppose qu'une analyse préalable à la réalisation de l'acte ait été réalisée.

Vous avez indiqué qu'aucun examen ne pouvait être réalisé dans votre établissement sans la validation préalable d'un radiologue. Les inspecteurs ont constaté que cette validation pouvait parfois être transmise de façon orale, notamment lors d'une urgence.

Demande B3 : je vous demande de préciser les procédures mises en place au sein de votre établissement pour vous assurer que tous les examens exposant des patients à un rayonnement ionisant ont été validés au préalable par un radiologue et d'indiquer le mode de traçabilité choisi. Vous réfléchirez à la formalisation de ces procédures.

Contenu les contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

La PCR de votre établissement réalise des contrôles internes de radioprotection sur les appareils de scanographie. Néanmoins, le contenu de ces contrôles et les rapports établis ne répondent pas aux exigences de la décision ASN précitée. Il manque notamment :

- la réalisation d'un contrôle administratif ;
- la recherche de fuites ou d'émissions parasites de rayonnement après arrêt de l'appareil ;
- le test des arrêts d'urgence (seule une vérification de présence est réalisée) ;
- la comparaison des mesures réalisées avec des critères d'acceptabilité dans le cadre des contrôles d'ambiance.

Demande B4 : je vous demande de réaliser des contrôles techniques de radioprotection internes conformes à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée, et de me transmettre une copie des rapports des prochains contrôles internes de radioprotection.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NF-C 15-160)

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixe les règles techniques 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.

La décision ASN supra impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF-C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme). Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Le rapport inclut une note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois.

Pour les installations de scanographie de votre établissement, ce rapport (basé sur les exigences de la norme de mars 2011) a été réalisé en interne par l'ingénieur biomédical. En revanche, pour la note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois, le facteur d'occupation des locaux n'a pas été pris systématiquement égal à 1. Le facteur d'occupation T doit être pris systématiquement égal à 1 dans les lieux ou espaces de travail et dans les lieux, espaces dont le responsable de l'activité nucléaire (le titulaire ou le déclarant) n'a pas la maîtrise.

Par ailleurs, si la norme NF-C 15-160 est utilisée dans sa version de 2011, la décision ASN précitée dispose que « *Aucun local ou partie de ce local, autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée* ». Or, le local contenant les pupitres de commande des appareils sont considérés comme des zones surveillées dans le rapport de conformité que vous avez fourni aux inspecteurs.

Demande B5 : je vous demande de mettre à jour votre analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de l'arrêté du 22 août 2013, afin de tenir compte d'un facteur d'occupation égale à 1 pour

.../...

Pensemble des locaux adjacents qui doivent être en zone non réglementée (zone publique). Vous transmettez les rapports ainsi mis à jour.

La décision n° 2013-DC-0349 susvisée prévoit la vérification du respect des exigences fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, complétées par les prescriptions annexées à ladite décision. Dans le cas où les locaux ne sont pas conformes, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée.

L'établissement n'a pas réalisé de vérification du respect des prescriptions fixées par la norme. Il a présenté aux inspecteurs une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire. Vous avez également signalé aux inspecteurs les travaux prévus pour la mise en conformité de la signalisation lumineuse des salles du bloc opératoire.

Demande B6 : je vous demande de transmettre le rapport élaboré suite à l'évaluation complète des locaux où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés, selon la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et le plan d'action mis en œuvre pour rendre les installations conformes.

Contenu des comptes rendus d'acte (activité scanographique)

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose notamment que le compte rendu établi par le médecin réalisateur d'un acte faisant appel aux rayonnements ionisants comporte notamment des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes de type scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'examen ne mentionnaient pas systématiquement ces éléments d'identification. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces comptes rendus étaient aujourd'hui dictés par les radiologues mais que la mise en place d'un logiciel permettant un report automatique de ces informations sur les comptes rendus d'acte était envisagée.

Demande B7 : je vous demande de me préciser les conditions et le délai envisagé pour la mise en place de ce système.

∞

C. Observations

C1 (activité scanographique) : Vous avez indiqué aux inspecteurs que le scanner n°1 du service d'imagerie de votre établissement devait être remplacé par un nouvel appareil en fin d'année 2017. Je vous rappelle que le changement d'un scanner constitue une modification de votre autorisation et que cela nécessite le dépôt d'un dossier de demande auprès de l'ASN 6 mois avant le remplacement effectif de l'appareil. Vous trouverez le formulaire (AUTO/MED/SCAN) à remplir sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

C2 : Les PCR de votre établissement ont indiqué aborder les événements significatifs en radioprotection lors des formations radioprotection des travailleurs. Je vous propose d'intégrer, dans les présentations lors de ces sessions de formation, des diapositives présentant les critères de déclaration du guide n°11 de l'ASN.

.../...

.../...

www.asn.fr
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

C3 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] 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 ainsi qu'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 [...].

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formations portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

La majorité du personnel de votre établissement a suivi cette formation en 2007. Vous avez indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation étaient envisagées en mai 2017 pour les praticiens et en fin d'année 2017 pour les manipulateurs. Vous avez par ailleurs précisé que des devis pour la réalisation de ces formations sont en cours d'analyse dans votre établissement. Je prends acte de la programmation de ces sessions de formation en 2017.

»

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et y compris pour les demandes A1 et A2**, 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. Je vous précise que des délais particuliers vous sont fixés pour répondre aux demandes A1 et A2.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL