

Paris, le 11 mars 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-014342

Monsieur le Directeur
Hôpital de Coulommiers
Rue Gabriel Péri
77120 COULOMMIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Centre Hospitalier de Coulommiers
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0940

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service d'imagerie de votre établissement, le 25 février 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection conduite le 25 février 2013 à l'hôpital de Coulommiers a porté sur les dispositions de radioprotection des patients et des travailleurs mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie. Une visite de la salle scanner et des salles attenantes à la salle scanner a été effectuée.

Les inspectrices ont rencontré la personne compétente en radioprotection et le technicien biomédical. Le radiologue titulaire de l'autorisation a assisté à la restitution de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des patients est prise en compte au sein de votre établissement.

Néanmoins, un travail important reste à mener sur l'optimisation systématique des protocoles, celle-ci n'étant recherchée que lors de dépassement des niveaux de référence diagnostique.

En terme de radioprotection des travailleurs, les enjeux sont globalement bien pris en compte. Un effort de formalisation de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est à mener.

De même, les mesures correctives mises en place afin de lever des non-conformités suite aux différents contrôles de l'installation doivent être tracées, ce qui permet de s'assurer que celles-ci ne perdurent.

Enfin, l'organisation du travail doit être prise en compte dans les études de poste des travailleurs intervenant sur différents équipements émettant des rayonnements ionisants.

Les actions correctives à mener sont détaillées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Deux personnes compétentes en radioprotection ont été désignées sur une lettre de nomination unique. Celle-ci n'intègre pas la dernière recodification du code du travail.

Les missions dévolues aux PCR y sont décrites.

Les moyens (et notamment le temps) dévolus pour ce faire ne sont pas précisés.

En outre, il n'existe pas à ce jour, de note d'organisation de la radioprotection des travailleurs, spécifiant la répartition des missions entre les deux PCR. La gestion des intérim, bien qu'effective, n'est pas formalisée.

A1. Je vous demande de modifier la lettre désignation des PCR en conséquence et de formaliser l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée. Néanmoins, la dernière manipulatrice ayant rejoint le service au cours de l'été 2012, n'en a pas bénéficié.

Le support de formation a été consulté. Celui-ci, très général, ne mentionne pas les dispositions spécifiques aux équipements manipulés par les travailleurs (scanner, radiologie...), ni les bonnes pratiques mises en œuvre au sein du service.

A2. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de former l'ensemble du personnel concerné.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Un des radiologues exerçant dans le service de radiologie n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Une optimisation des doses est réalisée à partir des deux examens utilisés pour les niveaux de référence diagnostique (NRD), et uniquement lorsque les doses enregistrées sont supérieures aux attendus. Aucun travail systématique d'optimisation des protocoles n'a été conduit sur l'ensemble des protocoles (y compris pédiatrique).

A4. Je vous demande d'optimiser l'ensemble des protocoles utilisés. Pour ce faire, vous me transmettez l'échéancier retenu afin de conduire ce travail.

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme enceinte de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Si la femme est en état de grossesse (...) ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. (...) L'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

Il apparaît que les scanners devant être réalisés sur les femmes enceintes ne font pas l'objet de protocoles formalisés, permettant de s'assurer de l'optimisation de la dose à laquelle celle-ci ainsi que l'enfant à naître sont soumis.

A5. Je vous demande de formaliser les protocoles spécifiques aux femmes enceintes, ainsi que d'optimiser la dose reçue par ces patientes et l'enfant à naître.

- **Présence d'une prescription**

Conformément à l'article R.1333-66 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

Lorsqu'un médecin radiologue estime que l'examen prescrit n'est pas le plus adapté à la pathologie recherchée, il modifie la prescription initiale, conformément aux dispositions prévues en ce sens par le code de la santé publique. Or, cet examen est réalisé sans que cette nouvelle prescription médicale ne soit tracée.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des actes réalisés fassent l'objet d'une prescription médicale.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la signalisation des sources n'étaient pas appliquées.

Ainsi, le plan zoné et les consignes d'accès ne figuraient pas sur la porte d'accès au scanner pour les patients.

Les consignes d'accès, bien que présentes, sont apparues très fournies et pouvant porter à confusion. La nature de la zone réglementée ainsi que l'identification de la signification de l'intermittence et de son impact du le zonage n'apparaissent pas clairement.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

Ces consignes devront être claires et pourront être appliquées à tout le service de radiologie.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique 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.

A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont consulté le POPM relatif au scanner. L'organisation pratique en ce qui concerne les contrôles qualité externes n'apparaît pas clairement (choix du prestataire, organisation de la prise de rendez-vous en interne à l'établissement et rôle des différents acteurs internes...).

Par ailleurs, il a été indiqué que l'établissement dispose de trois plans d'organisation de la physique médicale, l'un pour le scanner, le deuxième pour la radiologie conventionnelle, et le troisième pour la radiologie interventionnelle.

B1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale afin d'y faire figurer les modalités d'organisation relatives aux contrôles qualité externes.

Je vous demande de fusionner les différents plans d'organisation de la physique médicale, conformément à la réglementation.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Une analyse de poste des travailleurs au scanner a été réalisée.

Néanmoins, les manipulateurs intervenant aussi bien au scanner qu'en radiologie conventionnelle et interventionnelle, cette analyse ne reflète pas la totalité de l'exposition à laquelle ils sont susceptibles d'être exposés au cours de leur activité.

Or, l'analyse de poste prenant en compte l'organisation du travail n'a pas été conduite.

D'après les documents consultés, une pratique d'actes interventionnels a existé au sein du service, réalisés par l'un des radiologues. Cet aspect n'est pas pris en compte dans les analyses de poste. Les interlocuteurs ont indiqué que cette pratique n'avait plus cours.

B2. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des manipulateurs et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

B3. Je vous demande de me confirmer l'arrêt définitif des pratiques interventionnelles au scanner.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les rapports de contrôles techniques internes et externes ont été consultés.

Il apparaît que les actions correctives mises en place afin de remédier aux non-conformités relevées ne sont pas tracées.

A ce titre, un programme des contrôles techniques a été établi en réponse à un écart constaté par l'organisme agréé. Celui-ci consiste en un planning des différentes interventions (contrôles techniques et contrôles qualité, internes et externes). Les différents points de contrôles devant être réalisés lors de ces interventions ne sont pas formalisés.

Enfin, une mesure avait été réalisée sur la porte d'accès à la salle scanner depuis le pupitre. Le résultat de cette mesure paraît plus élevé qu'attendu, et n'apparaît pas systématiquement sur l'ensemble des rapports consultés.

Les actions correctives n'étant pas tracées, il n'est pas possible de s'assurer qu'une levée de doute suite à cette mesure a bien été réalisée.

B5. Je vous demande de :

- assurer la traçabilité systématique des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités relevées ;
- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- procéder à une levée de doute sur le débit de dose relevé à la porte séparant le scanner du pupitre.

- **Protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Un classeur de protocoles est disponible au pupitre du scanner. Ceux-ci indiquent les contentions, les éventuelles infiltrations auxquelles sont soumis les patients en fonction de la localisation à visualiser. Néanmoins, les données influant sur la dose délivrée ne sont pas mentionnées dans ces protocoles (kV, mA, pitch...).

B6. Je vous demande de compléter les protocoles disponibles au pupitre.

- **Registre des opérations**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit que, pour les dispositifs médicaux mentionné à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : (...)

5) De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignés toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisés et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical (...).

L'établissement dispose d'un registre des opérations sous forme informatique, dans lequel figure toutes les interventions dispensées sur le scanner et sur les autres équipements de l'hôpital.

Néanmoins, il apparaît que ce registre n'est pas complet : ainsi, le dernier procès verbal d'intervention de maintenance sur le scanner, datant de plus de trois mois, n'est pas présent dans le registre.

B8. Je vous demande de veiller à disposer d'un registre des opérations complet et à jour.

- **Suivi médical des travailleurs**

Selon l'article R. 4624-16 du code du travail, le salarié bénéficie d'examens médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail. Ces examens médicaux ont pour finalité de s'assurer du maintien de l'aptitude médicale du salarié au poste de travail occupé et de l'informer sur les conséquences médicales des expositions au poste de travail et du suivi médical nécessaire.

Il n'a pas été possible de vérifier que les radiologues du service bénéficient d'une visite médicale et que celle-ci respecte la périodicité réglementaire.

B9. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales sont effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

La trame des fiches d'exposition a été élaborée par le médecin du travail, qui les conserve.

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'exposition de la personne compétente à la radioprotection.

Néanmoins, il n'a pas été possible de consulter les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs concernés, ni de s'assurer que l'employeur est à l'origine des informations y figurant.

B10. Je vous demande de me confirmer que l'employeur dispose bien des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et qu'il s'assure périodiquement de leur conformité aux risques éventuels auxquels sont soumis ses travailleurs.

C. Observations

- **Femmes enceintes**

Une recherche d'un éventuel état de grossesse chez les patientes concernées est menée, soit par questionnaire, soit par analyse sanguine en cas de doute. Néanmoins, aucun pictogramme ni consigne d'alerte ne figurent dans les déshabilleurs afin d'alerter les patientes susceptibles d'être concernées.

C1. Je vous invite à faire figurer les consignes ou pictogrammes spécifiques dans les déshabilleurs.

- **Déclaration d'incidents**

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 dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Des documents relatifs à la déclaration d'incidents à l'ASN ont été établis par un prestataire de service et sont à disposition de la personne compétente en radioprotection.

Néanmoins, ces documents sont très généraux et ne mentionnent pas l'organisation spécifique mise en place au sein du service pour ce faire.

En outre, certains critères fixés par l'ASN sont absents de ce document. Pourtant, de tels événements sont susceptibles de se produire dans le service.

Enfin, la liste des organismes auxquels les événements doivent être déclarés n'est pas conforme à la réglementation. Ainsi, le préfet du département figure en lieu et place de l'Agence régionale de santé, de même que l'IRSN.

C2. Je vous demande de revoir et de compléter la procédure dédiée à la déclaration d'incident que vous avez établie.

Je rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie, selon les modalités définies dans le guide n°11 de l'ASN, téléchargeable sur le site internet www.asn.fr

- **Changement de titulaire**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont été informées du départ prochain du titulaire de l'autorisation de scanographie. Le futur chef de service n'a pas encore été désigné.

C3. Je vous rappelle qu'un changement de titulaire d'autorisation doit être déclaré à la division de Paris de l'ASN dès que celui-ci est connu et doit faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL