



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-053954

Directeur
Centre Hospitalier de Lons le Saunier

55 rue du Docteur Jean-Michel – B.P. 3641
39016 – LONS LE SAUNIER

Dijon, le 11 décembre 2014

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0954 du 18 novembre 2014
Scannographie

Monsieur

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 18 novembre 2014 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 novembre 2014 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en scannographie, notamment dans le cadre de la pratique de la téléradiologie.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection était un enjeu pris en compte par le centre hospitalier. Les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés périodiquement, les travailleurs classés bénéficient d'un suivi dosimétrique et un bilan de la radioprotection a été présenté pour la première fois en 2014 au CHSCT. L'évaluation dosimétrique des examens indique des valeurs de doses inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD).

La téléradiologie est expérimentée depuis 1 mois par le centre hospitalier pour l'activité de scannographie. Elle est encadrée par un protocole de soins signé avec un prestataire spécialisé. Le consentement éclairé du patient est recueilli par le centre hospitalier.

Cependant, des actions sont à prévoir pour satisfaire pleinement la réglementation. Notamment, les études de postes sont à finaliser pour aboutir à un prévisionnel dosimétrique intégrant l'ensemble des tâches réalisées par les travailleurs exposés, l'affichage des règles d'accès en zone réglementée est à clarifier et le suivi de la dosimétrie de référence par la personne compétente en radioprotection (PCR) est à mettre en place.

Concernant la radioprotection des patients, le nouveau plan d'organisation de la physique médicale est à signer et à déployer de manière opérationnelle.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

En application de l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011¹, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré 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. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Vous procédez à l'évaluation annuelle de deux examens mais vous avez choisi l'examen « thorax » en 2012 et 2013 alors que d'autres examens sont pratiqués dans le service.

A.1 Je vous demande d'observer strictement les modalités prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011 pour l'évaluation dosimétrique des examens réalisés au scanner.

L'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006² précise les informations devant figurer sur les comptes rendus d'acte. Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé n'y étaient pas indiqués.

A.2 Je vous demande de faire figurer les éléments d'identification du matériel sur les comptes rendus d'acte.

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée régulièrement et au moins tous les 3 ans. Les inspecteurs ont relevé que les médecins et l'ASH n'étaient pas convoqués aux sessions de formation organisés annuellement.

A.3 Je vous demande d'organiser rapidement une formation à la radioprotection pour les travailleurs qui n'en ont pas bénéficié depuis plus de 3 ans. Je vous invite à proposer cette formation aux médecins non-salariés du centre hospitalier qui sont également concernés par cette obligation.

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés et conduit à établir leur classement.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une étude de poste au scanner avait été rédigée pour les manipulateurs. Cependant, afin d'aboutir à un prévisionnel dosimétrique intégrant l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues, il est nécessaire de compléter cette évaluation par la prise en compte des autres postes occupés par ce personnel, notamment en imagerie conventionnelle ou interventionnelle. Par ailleurs, les situations justifiées nécessitant la présence d'un travailleur en salle d'examen lors d'émission de rayonnement doivent être prises en compte.

Une évaluation dosimétrique doit également être réalisée avant toute opération se déroulant en zone contrôlée.

A.4 Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail en estimant la dose efficace annuelle susceptibles d'être reçues pour l'ensemble des tâches réalisées par le personnel exposé et de procéder à une évaluation dosimétrique pour toute opération justifiée se déroulant en zone contrôlée.

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition dont une copie doit être remise au médecin du travail. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations qui y figurent.

Vous n'avez pas formalisé ce document.

A.5 Je vous demande d'établir pour chaque travailleur exposé la fiche d'exposition prévue par l'article R 4451-57 du code du travail et de la communiquer au médecin du travail.

L'évaluation des risques permettant la délimitation des zones surveillées et contrôlées autour du scanner conclue au classement du pupitre en zone non réglementée (zone publique). Cependant, les inspecteurs ont constaté au cours de la visite des locaux que vous aviez maintenu le pupitre en zone surveillée.

A.6 Je vous demande de mettre en cohérence l'évaluation des risques avec le zonage réalisé autour du scanner ou de justifier le zonage finalement adopté dans le document formalisant la démarche retenue pour la délimitation des zones surveillées et contrôlées.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoit que les zones réglementées et spécialement réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de ces zones.

L'article 18 de cet arrêté indique que le chef d'établissement définit, après avis de la PCR, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels. Elles doivent être affichées aux accès de ces zones.

Compte tenu du caractère discontinu de l'émission de rayonnement du scanner, vous avez choisi de mettre en place un zonage intermittent pour la salle d'examen. Les conditions de l'intermittence renvoyant à la signalisation lumineuse sont expliquées aux accès à la salle d'examen. Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse au niveau de l'accès depuis le pupitre, situation non conforme aux dispositions de la norme NF C 15-160 et incohérente avec les règles d'accès affichées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les conditions d'intermittence et les règles d'accès affichées aux accès étaient mêlées à un ensemble de recommandations générales, ce qui les rend peu visibles.

Enfin, un ancien panneau indiquant une zone contrôlée verte n'avait pas été retiré d'un des accès.

A.7 Je vous demande :

- de mettre en place la signalisation lumineuse prévue par la norme NF C 15-160 à l'accès à la salle d'examen depuis le pupitre,
- d'afficher de manière visible aux accès à la salle d'examen scannographique les conditions d'intermittence du zonage radiologique et les règles d'accès en zone,
- de retirer l'ancienne signalisation (zone contrôlée verte) toujours en place sur un accès.

En application de l'article R .4451-52 du code du travail, l'employeur doit remettre à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste ou à l'opération à accomplir. Cette obligation s'applique lorsqu'un travailleur est amené à être présent en salle d'examen lors de l'émission de rayonnements ionisants.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir rédigé cette notice.

A.8 Je vous demande de remettre aux travailleurs concernés la notice sur les risques prévue à l'article R .4451-52 du code du travail.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Je vous informe de l'existence du système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI. Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴, l'IRSN doit organiser l'accès de la PCR de l'établissement à la dose efficace reçue par les travailleurs sur les douze dernier mois glissant.

La PCR de l'établissement n'a pas accès à ces informations utiles pour l'accomplissement de ses missions, a fortiori en l'absence de médecin de travail normalement destinataire des résultats du suivi dosimétrique.

A.9 Je vous demande de prendre l'attache de l'IRSN pour convenir des modalités d'accès de votre PCR à SISERI.

En application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, au contrôle périodique des instruments de mesures et des dosimètres opérationnels et à des contrôles d'ambiance. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé ou l'IRSN (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010⁵ précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles internes et externes et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles n'était pas formalisé.

A.10 Je vous demande de consigner, dans un document interne, le programme des contrôles internes et externes mis en place dans l'établissement. Celui-ci précisera, notamment, les contrôles prévus ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité, qualification, moyens, ...) et, pour les contrôles internes, une justification des modalités retenues si elles diffèrent des modalités du contrôle externe.

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail.

À cette fin, les chefs d'entreprise doivent arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, le plan de prévention définissant les mesures qui doivent être prises par chacun en vue de prévenir les risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, les installations et les matériels.

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous ne formalisiez pas de plan de prévention prenant en compte le risque d'exposition aux rayons X. Vous êtes néanmoins concerné par cette obligation, notamment lors de l'intervention de médecins libéraux, d'entreprises chargées de la maintenance des installations générant des rayons X ou de l'organisme agréé chargé des contrôles de radioprotection.

A.11 Je vous demande d'établir, en liaison avec le chef de l'entreprise extérieure, le plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail lors de travaux susceptibles d'exposer des travailleurs aux rayonnements ionisants.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

B. Compléments d'information

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) du centre hospitalier a récemment été modifié suite au changement de prestataire en radiophysique médicale. Le nouveau plan présenté lors de l'inspection n'était pas signé par l'ensemble des parties prenantes et n'était toujours pas totalement opérationnel.

B.1 Je vous demande de m'adresser une version signée de votre POPM.

Vous n'avez pas pu présenter l'attestation de formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1133-11 du code de la santé publique d'un des médecins et des radiologues susceptibles d'intervenir dans le cadre de la convention de téléradiologie.

B.2 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients qui n'ont pas été présentées le jour de l'inspection.

Vous n'avez pas pu produire le rapport de vérification de conformité de votre installation de scannographie à la décision n°2013-DC-0349⁶ de l'ASN du 4 juin 2013 lors de l'inspection.

B.3 Je vous demande de me communiquer une copie du rapport de vérification de conformité de votre installation de scannographie prévu à l'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

C. Observations

Vous avez rédigé une procédure de recueil des événements indésirables. Les inspecteurs ont noté qu'elle n'intègre pas l'obligation de déclarer « sans délai » les événements significatifs à l'ASN (en pratique sous 2 jours ouvrés) prévue à l'article L.1333-3 du code de la santé publique et l'article R.4451-99 du code du travail.

C1. Je vous invite à compléter votre procédure de recueil des événements indésirables pour permettre la déclaration des événements significatifs selon les critères et dans les délais prévus par le guide n°11 de l'ASN⁷.

Vous faites réaliser les contrôles techniques prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités mises en évidence lors des contrôles faisait l'objet d'un traitement mais que celui-ci n'était ni formalisé ni tracé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

C2. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des suites réservées aux non-conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection fasse l'objet d'un traitement formalisé.

La lettre de désignation de la PCR datée du 16/09/2013 a été présentée. Toutefois, les missions confiées à la PCR par le chef d'établissement, le temps et les moyens mis à sa disposition pour les assurer ainsi que l'organisation retenue lors de ses absences n'y sont pas précisées. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la collaboration d'autres services avec la PCR était perfectible, notamment avec les services administratifs lors de l'arrivée de nouveaux embauchés.

⁶ Décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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.

⁷ Guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives.

C3. Je vous invite à préciser, dans un document d'organisation, les missions de la PCR, les moyens mis à sa disposition ainsi que la gestion de son intérim. Ce document d'organisation pourra utilement identifier les interfaces et les modalités retenues pour faciliter les interventions de la PCR auprès des différents services du centre hospitalier.

* * *

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

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE