



Bordeaux, le 29 janvier 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-002963

**Centre Hospitalier Jean Coulon
Avenue Pasteur
46 300 GOURDON**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M460004
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0400 du 19 janvier 2016
Scannographie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le mardi 19 janvier 2016 au sein du service d'imagerie du centre hospitalier de Gourdon.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanographe.

Les inspecteurs ont effectué la visite du pupitre de commande de l'appareil et de la salle d'examen. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (Directeur, radiologue, personne compétente en radioprotection, cadre du service d'imagerie médicale, ingénieur biomédical et MERM).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les salariés de l'hôpital ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans l'installation de scanographie ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée du personnel paramédical du service d'imagerie ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité du scanner ;

- la prise en compte du principe d'optimisation, à travers une prestation en radiophysique médicale mise en place au scanner.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la contractualisation des moyens définis pour la coordination de la radioprotection avec ou le personnel exposé des sociétés extérieures, à travers la signature de plans de prévention ;
- l'allocation effective des moyens en temps alloués par la Direction à la PCR ;
- la formalisation de l'information annuelle du CHSCT concernant le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la surveillance médicale, par un service de santé au travail, des radiologues ;
- le contrôle de l'ambiance radiologique à la périodicité mensuelle au lieu de trimestrielle en radiologie conventionnelle ;
- la vérification des dosimètres opérationnels ;
- la retranscription de l'identification de l'appareil parmi les informations dosimétriques dans le compte rendu d'examen des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« 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 le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que la direction de l'établissement n'avait pas formalisé de plan de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures qui interviennent dans les zones réglementées où il existe un risque radiologique (société de maintenance, société de contrôles, société de prestation en physique médicale, etc.).

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions du personnel d'entreprises extérieures. Vous transmettez une copie des plans de prévention co-signés avec celles-ci.

A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Le bilan des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique n'a jamais fait partie des points abordés au cours des réunions du CHSCT.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser et transmettre, *a minima* une fois par an, un bilan de la radioprotection auprès du CHSCT.

A.3. Surveillance médicale du personnel médical

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN se sont entretenus avec le médecin du travail afin de vérifier que tous les travailleurs exposés avaient bien bénéficié d'une surveillance médicale renforcée et étaient déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont constaté que les MERM de l'hôpital étaient à jour de cette obligation réglementaire. En revanche, les médecins radiologues n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposent pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les radiologues intervenant dans les zones réglementées de votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune session de formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été organisée par l'établissement.

Il a été rappelé la nécessité d'assurer le suivi de cette formation au niveau institutionnel de l'établissement, au même titre que les autres formations réglementaires obligatoires.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place rapidement une formation à la radioprotection destinée à tous les professionnels exposés. Le suivi de la réalisation et des périodicités de cette formation devra être assuré par l'établissement.

A.5. Contrôles techniques d'ambiance

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique des salles d'examen de radiologie conventionnelle était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent être effectués selon une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² du 4 février 2010.

Au poste de travail du pupitre de commande du scanner, le contrôle d'ambiance radiologique est réalisé mensuellement conformément aux exigences réglementaires.

Demande A5 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre dans le secteur de radiologie conventionnelle.

A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont pris connaissance des informations dosimétriques retranscrites dans le compte rendu d'examen scanographique. Ils ont noté que les éléments d'identification de l'appareil utilisé n'étaient pas mentionnés dans le document.

Demande A6 : L'ASN vous demande de modifier le compte rendu d'examen en y ajoutant les éléments permettant d'identifier le scanner mis en œuvre.

A.7. Vérifications des dosimètres opérationnels

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, la vérification des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doit être annuelle.

Lors de la visite du service d'imagerie médicale, les inspecteurs ont constaté que les dates de vérification annuelle des dosimètres opérationnels étaient dépassées.

² 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. 4451-29 et R. 4451-303 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A7 : L'ASN vous demande de faire vérifier rapidement les dosimètres concernés et de veiller à ne plus dépasser leur échéance de vérification.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont pu constater que les MERM concernés étaient formés. Toutefois, en ce qui concerne les radiologues, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir toutes les attestations de formation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre les attestations de formation des radiologues qui n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection.

B.2. Niveaux de Référence Diagnostique (NRD)

L'évaluation des doses prévues par l'arrêté du 12 février 2004 (NRD) doit être réalisée, analysée et transmise à l'IRSN une fois par an pour au moins deux examens.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez initié une organisation pour collecter les données nécessaires à la remontée à l'IRSN des évaluations de doses requises par la réglementation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir un relevé complet des évaluations de doses, compte tenu de la mise en service récente de votre scanner.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'organiser la collecte des données relative à l'évaluation des doses dans le cadre de la démarche NRD. Vous transmettez à l'ASN une copie du relevé des NRD pour la première année de recueil en scanographie.

C. Observations

C.1. Moyens attribués à la personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont analysé la décision de désignation de la PCR par le directeur révisée le 11 janvier 2016 et qui mentionne une allocation de 2 jours par mois à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs se sont entretenus avec la cadre du service d'imagerie et ont consulté les plannings des postes depuis septembre 2015. Ils ont constaté que la PCR n'avait pas été dégagée de son poste de MERM en imagerie. De ce fait le temps de travail dédié à la radioprotection des travailleurs n'est pas effectif.

C.2. Système de déclaration des événements significatifs en radioprotection

Vous avez indiqué utiliser un logiciel de déclaration des événements indésirables interne à l'hôpital. Les inspecteurs ont relevé que les événements relatifs à la radioprotection n'étaient pas inclus dans ce dispositif et faisaient l'objet d'une procédure distincte.

Vous pourriez compléter la procédure générale de déclaration des événements de l'établissement en considérant la radioprotection et faire un lien avec l'obligation de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

C.3. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁵ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée, en collaboration avec la société de prestation en radiophysique médicale. Vous transmettez à l'ASN les résultats de cette évaluation et les conclusions tirées par l'équipe d'imagerie médicale impliquée.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁵ Développement professionnel continu

