

Bordeaux, le 29/07/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-029566

**CENTRE HOSPITALIER ROBERT
BOULIN**
112, rue de la Marne
33 500 LIBOURNE

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330101
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0401 du 1^{er} juillet 2016
Scannographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} juillet 2016 au sein du service de scanographie du Centre Hospitalier Robert Boulin.

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 service de scanographie.

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 des scanographes.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service (pupitres de commande des scanners et salles d'examen) et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (personne compétente en radioprotection, radiologue 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) ;
- 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 exposé qui en découle ;

- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la réalisation des contrôles techniques externes et internes réglementaires de radioprotection ;
- la transmission à l'IRSN des résultats dosimétriques permettant d'établir les niveaux de référence diagnostic (NRD).

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

- la formation à la radioprotection des patients ;
- la surveillance médicale périodique de tous les personnels exposés, y compris les médecins radiologues ;
- la prise en compte du principe d'optimisation à travers une prestation de radiophysique médicale et l'analyse des NRD ;
- la formalisation du programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- la formalisation de l'organisation pour la maintenance des équipements et leurs contrôles qualités.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

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

[...]3° Les salariés exposés :

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

« Article 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 [...]. »

Le personnel exposé du service de radiologie du Centre Hospitalier Robert Boulin bénéficie des prestations d'un service de santé au travail. Les convocations aux visites médicales périodiques sont régulièrement envoyées au personnel. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que certains médecins radiologues n'ont pas respecté la périodicité biannuelle de leur visite médicale.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les personnels exposés intervenant dans votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ 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 la majorité du personnel concerné est formée à la radioprotection des patients. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que deux médecins et un agent paramédical devaient réaliser cette formation cette année.

¹ 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.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

A.3. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans le service de radiologie du Centre Hospitalier Robert Boulin et plus particulièrement au niveau dans le cadre de l'activité de scanographie.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM pour votre activité de scanographie en vue de poursuivre l'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous formaliserez cette organisation dans votre plan d'organisation de la physique médicale que vous transmettez à l'ASN.

A.4. Organisation des contrôles qualités internes ou externes

« Article R. 52121-28 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

[...] 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées 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 réalisées 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 ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.»

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualités externes étaient réalisés.

Toutefois, l'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles qualités n'est pas formalisée. L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles qualités ni les rapports des contrôles qualités internes qui ont été transmis à postériori à l'ASN.

Demande A4 : L'ASN vous demande de formaliser votre organisation permettant d'effectuer la maintenance et les contrôles qualités internes et externes de vos scanners.

A.5. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus 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.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection étaient réalisés, mais que le programme de ces contrôles n'était pas formalisé dans un document interne.

² 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

Demande A5 : L'ASN vous demande d'élaborer un document relatif au programme des contrôles réglementaires de radioprotection répondant aux exigences susvisées. Vous communiquerez ce document à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Niveaux de Référence Diagnostique (NRD)

« Article 1^{er} de l'arrêté du 12 février 2004 deuxième alinéa – Au sens du présent arrêté, les niveaux de référence diagnostiques sont, pour la radiologie, des valeurs de dose et, pour la médecine nucléaire, des activités administrées. Il s'agit de niveaux indicateurs servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1, deuxième alinéa, et à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Leur respect ne dispense pas de poursuivre la démarche d'optimisation mentionnée ci-dessus. »

« Article 2 premier, deuxième alinéa de l'arrêté du 12 février 2004 – [...] Ces niveaux ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médical, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, 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 du présent arrêté.

Lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctrices doivent être prises pour réduire les expositions.»

Les inspecteurs ont noté que vous aviez collecté, pour l'année 2014 et pour un seul type examen (le thorax-abdomen-pelvis) les données nécessaires à la remontée à l'IRSN des évaluations de doses requises par la réglementation.

En outre, l'organisation du service pour la collecte et l'analyse de ses données n'est pas formalisée. Les inspecteurs ont relevé un dépassement des NRD sur cette évaluation sans justification associée.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'organiser la collecte des données relative à l'évaluation des doses dans le cadre de la démarche NRD, d'analyser les résultats de cette évaluation et, le cas échéant, de justifier les dépassements relevés ou de prendre les mesures nécessaires pour réduire les expositions aux rayonnements ionisants.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Evaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3^o 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, DPC³ 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 relevé qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été entreprise.

C.2. Utilisation d'un logiciel métier

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues ont connaissance de l'historique dosimétriques des patients après la réalisation de l'examen en raison de l'absence d'un système d'information radiologique (RIS). D'autre part les radiologues doivent retranscrire manuellement sur les comptes rendus des actes le produit de dose longueur (PDL), ce qui peut induire des erreurs ou des oublis de retranscription.

³ Développement professionnel continu

C.3. Maintenance des scanners

A l'issu de la maintenance de vos équipements il vous appartient de vérifier que ces derniers sont dans l'état requis pour leur utilisation (protocoles inchangés, fonctionnement correct des sécurités, etc.).

C.4. Équipement de protection collective des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que vous souhaitiez développer votre activité de radiologie interventionnelle.

Actuellement, l'emplacement de l'équipement de protection collective (suspension plafonnrière) utilisé pour la radiologie interventionnelle n'est pas adapté.

Dans le cadre de votre projet de réaménagement du service il conviendra que vous adaptiez les équipements de protections collectives à votre activité.

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU