

DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 décembre 2016

CODEP-LIL-2016-047579

Centre Hospitalier d'Arras
Boulevard Besnier
BP 914
62022 ARRAS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0945** du **25 novembre 2016**
Installation de scanographie / CH d'Arras
N° d'autorisation : M620022

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

Messieurs,

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 25 novembre 2016 sur le centre hospitalier d'Arras concernant votre installation de scanographie.

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'inspection du 25 novembre 2016 concernait le thème de la scanographie, et visait notamment à vérifier la prise en compte des engagements pris suite aux demandes formulées à l'issue de l'inspection menée sur la même thématique en janvier 2013.

L'inspection a montré une bonne préparation, ainsi qu'une bonne implication des personnes compétentes en radioprotection récemment nommées au sein de votre établissement. Les demandes formulées suite à l'inspection précédente ont été prises en compte même si certaines non-conformités subsistent à ce jour.

Certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la fréquence du contrôle d'ambiance à la console,
- la validation des prescriptions,
- l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un radiologue,
- la finalisation des plans de prévention,
- l'attestation de formation d'une des PCR,
- les analyses de poste,
- la transmission des NRD.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Traçabilité de la justification des actes

L'article R.1333-56 du code de la santé exige que "(...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible (...)".

L'inspecteur a constaté que la réalisation effective de cette analyse préalable n'était pas toujours vérifiable. Bien que pour les prescriptions réalisées en interne à l'hôpital vous ayez mis en place un cartouche spécifique, afin que le radiologue valide les prescriptions, il a été constaté lors de l'inspection que certains radiologues ne remplissent pas le cartouche. D'autre part, pour les prescriptions des patients externes, dans certains cas seulement, la prescription est signée par le médecin réalisateur, ce qui valide la justification de l'acte, mais cette traçabilité n'est, de la même manière, pas systématique.

Lors de l'inspection de janvier 2013, les inspecteurs avaient mis en évidence la même non-conformité. Il est par conséquent constaté que malgré les dispositions prises au sein du centre hospitalier, la traçabilité de la validation des prescriptions par les radiologues n'est pas systématique. Par conséquent, cet écart constitue une demande prioritaire.

Demande A1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions concrètes qui seront prises afin de répondre à la réglementation (pour les prescriptions internes à l'établissement ainsi que pour les prescriptions externes). Cette demande étant prioritaire, je vous demande d'apporter une réponse sous un mois.

2 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise les responsabilités de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

A ce jour, les plans de prévention avec les sociétés ALARA et GE ne sont pas finalisés. Lors de l'inspection de janvier 2013, les inspecteurs avaient mis en évidence la même non-conformité. Par conséquent, cet écart constitue une demande prioritaire.

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec les sociétés mentionnées et de me transmettre un exemplaire. Cette demande étant prioritaire, je vous demande d'apporter une réponse sous un mois.

3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que "*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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale", et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.*

Lors de l'inspection, vous avez précisé que certains manipulateurs bénéficient de cette formation à la radioprotection au sein de leur cursus de formation. Néanmoins, ces formations ne peuvent répondre entièrement à la réglementation et sur le principe de l'adaptation de cette formation à votre établissement et au poste de travail occupé.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que chaque travailleur exposé au scanner bénéficie d'une formation conforme à la réglementation en vigueur et de me transmettre un état des lieux en précisant si les dates des formations indiquées dans votre outil de suivi correspondent à des formations organisées par votre établissement.

4 - Contrôle d'ambiance mensuel

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise que la fréquence des contrôles d'ambiance aux postes de travail est a minima mensuelle.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le dosimètre passif présent à la console du scanner a une fréquence trimestrielle.

Demande A4

Je vous demande de modifier la fréquence de votre dosimètre.

5 - Compte-rendu d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006¹ mentionne les éléments devant figurer dans les comptes rendus d'acte. Ce compte-rendu doit comporter des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la scanographie.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les comptes rendus que vous avez présentés au cours de l'inspection ne mentionnent pas l'identification du scanner.

Demande A5

Je vous demande de modifier les comptes rendus d'acte afin d'y intégrer l'ensemble des éléments réglementaires.

B - Demandes de compléments

1 - Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-108 du code du travail dispose que *"la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités"*.

L'attestation de formation d'une des personnes que vous avez désignée comme PCR pour le scanner mentionne un domaine « sources scellées » alors que vous avez indiqué qu'il a suivi un cursus relatif aux générateurs X et accélérateurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une attestation de formation modifiée concernant cette PCR.

2 - Analyses de poste

L'article R.4451-11 du code du travail demande la réalisation d'une analyse aux postes de travail vis à vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les analyses de poste relatives au scanner ont été réalisées dans le cadre du dossier de changement de scanner. Néanmoins, certaines catégories de personnel, comme les manipulateurs peuvent intervenir à la fois en scanographie, en radiologie conventionnelle et au bloc opératoire sous rayonnements ionisants.

Il n'a pas été réalisé d'analyses de doses prévisionnelles annuelles par travailleur ou catégorie de travailleurs occupant différents postes de travail.

Demande B2

Je vous demande d'établir des analyses de doses prévisionnelles par travailleur ou catégorie de travailleurs qui occupent différents postes de travail.

3 - Niveaux de référence diagnostic

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que *"(...) 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. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...)"*. Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Vous avez indiqué que cette évaluation dosimétrique était réalisée par un prestataire extérieur et vous n'avez pas été en mesure au cours de l'inspection de présenter les dernières évaluations transmises à l'IRSN.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les dernières évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN.

4 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que "(...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et 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 (...)."

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour l'un des radiologues.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre une copie de cette attestation de formation.

C – Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai contraire mentionné dans le présent courrier**, des 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.

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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée et reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY