

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 février 2017

CODEP-LIL-2017-007283

Monsieur le Docteur X
Centre Hospitalier Duchenne
Rue Jacques Monod
B.P. 609
62321 BOULOGNE SUR MER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-1081 du 9 février 2017**
Installation : Scanners du Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
Scanographie/M620025

Références :

- 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection ayant pour objet les trois scanners du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer a eu lieu le 9 février 2017.

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 objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité scanner du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants notamment le médecin radiologue titulaire de l'autorisation, l'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) du service imagerie, également cadre de santé, des représentants de la direction et de la société assurant les prestations de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients et certains points abordés au cours de l'inspection relatifs à la radioprotection des travailleurs étaient maîtrisés par les intervenants ; ils ont apprécié la transparence des échanges.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs soulignent :

- la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR), et notamment la qualité de la préparation de l'inspection, la très bonne gestion documentaire et le suivi des échéances réglementaires,
- la réalisation des relevés de Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) envisagée sur les trois scanners en 2017,
- la présence constante d'une PCR via l'entente entre les deux PCR sur la prise des congés,
- les échanges entre les manipulateurs et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le temps dégagé au scanner (absence de patients) lors des visites de la PSRPM.

Cependant, 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 :

- l'absence de document précisant l'organisation mise en place pour assurer l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité,
- des éléments à intégrer aux rapports de contrôle technique de radioprotection et des précisions à apporter sur la réalisation de ces contrôles,
- l'affichage partiel du plan du zonage au niveau des locaux des scanners,
- la forme de la validation écrite par les radiologues des prescriptions et des réorientations d'examens,
- l'absence de protocole d'examen adapté pour les femmes enceintes et les patients obèses,
- la transmission des diplômes des radiologues,
- la définition d'une date de réalisation du cumul des doses par travailleur pour l'ensemble des travailleurs présents sur les trois scanners,
- des précisions à apporter concernant la fréquence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et certaines dates de visite médicale,
- la prise de connaissance du guide n° 11 de l'ASN et la modification d'une procédure intégrant une déclaration d'Evènement Significatif de Radioprotection (ESR).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

1.1 - Organisation maintenance / contrôles de qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose que : *"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 (...)"*.

Le respect de la fréquence de réalisation des maintenances et des contrôles de qualité est assuré en interne via un tableau de suivi et la planification des rendez-vous en début d'année. Cependant, le document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre, destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes, n'a pas été rédigé.

Demande A1

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le document mentionné ci-dessus imposé par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection. La

décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010¹, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'annexe I de la décision précitée impose, pour les contrôles d'ambiance associés aux générateurs de rayons X, que *"les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non. (...)"*

Concernant les contrôles techniques externes de radioprotection, l'absence de mesure au niveau du local technique situé au-dessus du local du scanner 3 n'est pas justifiée. Vous avez indiqué que ce local était très peu fréquenté.

Demande A2

Je vous demande de justifier l'absence de mesures au niveau du local technique situé au-dessus du local du scanner 3 lors des contrôles externes de radioprotection, dans les conditions les plus défavorables d'utilisation de l'appareil. L'absence de zone publique dans le local technique devra s'accompagner de la rédaction d'une procédure à appliquer en cas de présence dans ce local.

Concernant les contrôles techniques internes de radioprotection, les points de mesure ne sont pas reportés sur les plans présents dans les rapports. Il n'a par ailleurs pas pu être déterminé si une mesure était réalisée à l'intérieur des locaux des scanners, comme cela est fait lors des contrôles externes de radioprotection.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que les points de mesure soient localisés sur les plans intégrés aux rapports des prochains contrôles internes de radioprotection.

Demande A4

Je vous demande de veiller à l'homogénéité des points de mesure entre les contrôles internes et externes de radioprotection.

2.2 - Affichages associés au zonage

L'article 3, point II de l'arrêté du 15 mai 2006 indique qu' *"à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R.231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R.231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : (...)*

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local."

Le zonage actuel des locaux des scanners comporte des zones réglementées orange et jaune lors des tirs. Le plan du zonage n'est affiché que sur les portes de communication entre les salles de contrôle et les locaux des scanners.

Demande A5

Je vous demande d'afficher le plan du zonage à l'ensemble des accès aux locaux des scanners.

¹ 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 - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des patients

1.1 - Justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique indique que *"pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L.1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, 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'article R. 1333-57 du code de la santé publique impose que *"préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R.1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier."*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les bons d'examen (prescriptions pour les patients hospitalisés au Centre Hospitalier) et les prescriptions (patients externes) étaient vus dans un premier temps par un radiologue (mention écrite "avec" ou "sans" injection d'un produit de contraste ou réorientation vers un autre examen de type IRM² par exemple) qui pouvait ne pas être le radiologue en charge de l'examen ("pré-filtre"). Le radiologue en charge de l'examen peut modifier les orientations du radiologue ayant réalisé le "pré-filtre", inscrire des éléments sur le bon d'examen ou la prescription et même dicter des éléments aux manipulateurs (type d'examen à réaliser...). Les examens sont également inscrits sur des registres papier présents dans chaque salle de contrôle avec le nom du radiologue présent. Cependant, à aucun moment de la procédure n'apparaît, associés à la nature de l'examen, le nom et la signature du radiologue ayant décidé de la nature de l'examen finalement défini pour le patient.

Demande B1

Je vous demande de modifier la formalisation de la validation de la nature des examens médicaux finalement définis pour les patients ainsi que les réorientations des examens effectuées par le radiologue décideur afin que soient visibles le nom et la signature de ce radiologue. Vous me ferez part des modalités retenues sur cet aspect.

1.2 - Optimisation – protocoles de réalisation des examens

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient *"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 rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible"*.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des protocoles d'examen livrés avec le scanner avaient été adaptés. Cependant, aucun protocole pour la réalisation d'un scanner sur femme enceinte ou sur patient obèse n'a été défini.

Vous avez précisé aux inspecteurs que vous n'aviez pas le souvenir de la réalisation d'un scanner sur une femme enceinte, des solutions étant recherchées dans ce cas pour reporter ou réorienter les examens touchant l'abdomen et le pelvis. Par ailleurs, pour les patients obèses, la tension du générateur de rayons X est augmentée manuellement par les manipulateurs.

Demande B2

Je vous demande de rédiger un ou des protocoles d'examen pour femme enceinte et patient obèse.

² Imagerie par Résonance Magnétique

1.3 - Diplômes des radiologues

La décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010³, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010, impose, au point VIII-1-q)i de son annexe 1, que le demandeur d'une autorisation ASN tienne "*à disposition de l'ASN la liste à jour des utilisateurs de l'installation et des justificatifs de leurs qualifications*".

Vous avez fourni aux inspecteurs la liste des radiologues mais seul un diplôme de radiologue a pu être présenté. Vous avez indiqué que ces diplômes étaient regroupés au niveau des services de la direction de l'établissement.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une copie des diplômes de l'ensemble des radiologues exerçant sur les scanners.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 – Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que "*dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. (...)*"

L'analyse des postes de travail pour les scanners 2 et 3 a été étudiée lors de l'instruction du dossier de demande d'autorisation en 2016. Concernant le cumul des doses par travailleur, vous avez indiqué aux inspecteurs que depuis l'installation du troisième scanner et d'une IRM supplémentaire en 2016, la réorganisation du service était en cours d'où l'absence de cumul de dose par travailleur dans l'analyse des postes de travail. Il est par ailleurs prévu que des modifications soient à nouveau apportées à l'organisation dans 5 mois. Vous avez précisé que d'après les éléments déjà en votre possession, le classement en catégorie B de l'ensemble du personnel travaillant au scanner ne serait pas remis en cause.

Demande B4

Je vous demande de vous engager sur une date de réalisation du cumul des doses par travailleur pour l'ensemble des travailleurs présents sur les trois scanners. Ce cumul devra prendre en compte les trois scanners mais également les rayonnements ionisants auxquels sont exposés les manipulateurs dans le cadre de leur travail hors scanners.

2.2 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Le tableau de synthèse transmis en amont de l'inspection montrait que tous les travailleurs avaient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs en 2016. Cependant, les dates des formations précédentes montrent un non-respect de la fréquence de 3 ans pour plus de 15 personnes sur 52.

Vous avez expliqué aux inspecteurs que l'année 2015 ayant été chargée (certification...), il n'a pas été possible de dégager du temps pour la réalisation d'une formation correcte d'où le choix de reporter cette formation sur l'année 2016. Le respect de la fréquence des 3 ans est assuré en interne via un suivi.

³ Décision n° 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Par ailleurs, l'absence de formation avant 2016 est à expliquer pour certains travailleurs.

Demande B5

Je vous demande de veiller à respecter à l'avenir la fréquence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande B6

Je vous demande de justifier l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs avant 2016 pour les travailleurs dont les dates d'embauche ne sont pas reprises dans le tableau de synthèse transmis en amont de l'inspection.

2.3 - Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu' "*un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. (...)*".

L'article R.4624-28 du code du travail impose que "*tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*"

Le tableau de synthèse transmis en amont de l'inspection montrait qu'a priori 3 radiologues sur 10 avaient passé leur première visite médicale en 2017. Des délais de trois et deux ans sont observés entre les deux dernières visites médicales pour deux radiologues.

Demande B7

Je vous demande de veiller au respect des fréquences des visites médicales reprises à l'article R.4624-28 du code du travail pour les radiologues.

Il ne vous a pas été possible d'indiquer aux inspecteurs si les deux manipulateurs ayant passé leur visite médicale respectivement les 5 janvier et 2 février 2015 avaient renouvelé leur visite en 2017.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer si les deux manipulateurs mentionnés ci-dessus ont effectué une visite médicale en 2017. Sinon, les dates prévisionnelles des visites devront être transmises.

3 - Gestion des événements de radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Un guide (guide n° 11 intitulé "*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*") a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces événements dits significatifs.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir connaissance du guide n° 11 de l'ASN mais dans sa version initiale.

Demande B9

Je vous demande de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN dans sa version mise à jour de juillet 2015 et des formulaires associés relatifs à la déclaration d'ESR et au compte-rendu d'ESR. Ces documents sont disponibles sur le site internet de l'ASN.

Les inspecteurs ont consulté *a posteriori* le document "procédure de gestion des cas d'exposition de femme enceinte" du 06/09/12 emporté lors de l'inspection. Le logigramme indique que la déclaration d'ESR à l'ASN, pour une femme enceinte ignorant son état de grossesse, est à établir après la réalisation de la reconstitution de dose et après confirmation que la dose reçue au fœtus est supérieure à 1 mSv.

La déclaration d'ESR est à effectuer dès la détection de la réalisation d'un scanner sur une femme ignorant son état de grossesse et sous un délai maximum de 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

Il a également été constaté que la procédure faisait référence à la version de 2009 du guide n° 11 de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez à ce jour pas déclaré d'ESR suivant le critère 3 du guide n° 11 de l'ASN.

Demande B10

Je vous demande de revoir le document "procédure de gestion des cas d'exposition de femme enceinte" du 06/09/12 au regard des observations ci-dessus.

C - OBSERVATIONS

C1 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que "*Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] 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, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé*". Ce guide définit les modalités de mise en œuvre de l'Analyse des Pratiques Professionnelles (APP) et propose des programmes.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'APP n'était actuellement en cours au niveau des scanners, mais qu'au niveau de l'établissement, une démarche était en place en médecine nucléaire. Vous avez précisé aux inspecteurs que vous attendiez que l'organisation du service d'imagerie soit stabilisée pour entreprendre une démarche, *a priori* en 2018.

C2 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que les brancardiers pouvaient ponctuellement aider les manipulateurs pour l'installation de patients au scanner. Il conviendrait de déterminer si les brancardiers sont à intégrer aux études de postes de travail.

C3 - Les ordres de grandeur des doses délivrées au fœtus lors d'un examen au scanner sont connues de votre PSRPM mais pas, *a priori*, des travailleurs intervenant au scanner. Cette information pourrait être fournie aux travailleurs présents aux scanners.

C4 - Des plans du zonage sont affichés sur les portes de communication entre les salles de contrôle et les locaux des scanners. Un plan de chaque local scanner est également affiché à côté des plans de zonage. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces plans correspondaient aux plans exigés par la norme NF C 15-160. Afin d'alléger les affichages, les deux plans pourraient être fusionnés.

C5 - Les documents relatifs à la formation des manipulateurs à l'utilisation du scanner 3 n'ont pas pu être retrouvés. Il conviendrait de vérifier que l'ensemble du personnel concerné par l'utilisation de ce scanner a bien reçu une formation à son utilisation.

C6 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que les actes interventionnels étaient réalisés uniquement sur le scanner 1. La répartition des examens sur les différents scanners, que vous avez fournie au cours de l'inspection, montre que 4 infiltrations ont été effectuées sur le scanner 2 en 2016. Il conviendrait de vérifier cette donnée et, le cas échéant, de modifier l'analyse des postes de travail en cas de pratique différente de celle présentée (sortie de tout le personnel lors des tirs pour les actes interventionnels).

C7 - Il serait judicieux d'afficher dans les déshabilleurs des affichettes/pictogrammes demandant de signaler les états de grossesse.

C8 - Les résultats de la dosimétrie d'ambiance de 2016 (utilisation de dosimètres passifs) présentent des valeurs allant jusqu'à 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$. En cas de dépassement de cette valeur, il serait nécessaire d'effectuer une analyse approfondie des résultats.

C9 - Le sujet de la date de première formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été abordé par les inspecteurs. Je vous rappelle que pour les nouveaux arrivants, cette formation doit être délivrée avant toute entrée en zone réglementée.

C10 - Concernant le POPM de 2017, les inspecteurs ont relevé que la détermination de niveaux de référence locaux pour les actes interventionnels en imagerie était prévue courant 2017.

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 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY