

Châlons-en-Champagne, le 27 mars 2017,

Centre Hospitalier de saint Quentin
1 avenue Michel de l'Hospital
02321 SAINT-QUENTIN Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0672 du 6 mars 2017
Centre Hospitalier de Saint-Quentin /service imagerie/scanographie
M020008

Références :

- 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.
 - [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 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010
 - [2] 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
 - [3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
 - [4] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
 - [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
 - [6] Guide de l'ASN n°11 : Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères
 - [7] 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.
 - [8] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

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 6 mars 2017 dans votre établissement.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des examens de scanographie réalisés au sein du Centre Hospitalier de Saint-Quentin. Les inspecteurs ont visité la salle de scanographie et les locaux attenants.

La bonne prise en compte par l'établissement des enjeux de la radioprotection tant pour les travailleurs que pour les patients est à souligner de même que la démarche de gestion des risques en imagerie initiée en 2016. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les niveaux de référence diagnostics relevés montrent l'efficacité de la démarche d'optimisation des doses délivrées. L'ASN vous encourage à poursuivre en ce sens.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail dispose : « *L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment : [...]*

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants [...] »

L'article R. 4451-31 du code du travail dispose : « *Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants.* »

La décision visée en [1] complète ces dispositions. Son annexe 3 prévoit une périodicité semestrielle pour le contrôle technique interne de radioprotection des appareils électriques générant des rayons X destinés à la médecine et soumis à autorisation au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection au scanner ne sont pas réalisés de façon semestrielle.

A1. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection du scanner conformément aux dispositions de la décision visée en [1].

La décision visée en [1] fixe le contenu des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

L'article 5 de l'arrêté visé en [2] prévoit que : « [...], *le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.*

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]»

Le canevas utilisé pour la réalisation des contrôles techniques internes a été présenté. Les points contrôlés ne sont pas exhaustifs au regard du contenu de la décision visée en [1], il manque notamment le contrôle du bon état général de l'appareil, de l'efficacité des dispositifs de protection collective, des conditions de maintenance, ... De plus, les inspecteurs ont constaté que les étages supérieurs et inférieurs à la salle scanner ne font pas l'objet de mesures ni lors des contrôles techniques internes ni lors du contrôle technique externe afin de s'assurer du respect du zonage.

A2. Je vous demande de revoir les modalités de réalisation des contrôles internes de radioprotection au regard des dispositions de la décision visée en [1]. Les mesures aux étages supérieurs et inférieurs pourront utilement être intégrées à ces contrôles.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose : *« 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. [...]. 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. »*

L'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas pu être présenté (5 attestations manquantes). De plus, certaines formations ont été réalisées lors de la formation initiale des manipulateurs à l'école, or, celles-ci ne remplacent pas une formation adaptée au poste de travail comme le prévoit l'article R. 4451-47 du code du travail.

Il est par ailleurs à noter qu'un renouvellement de formation est à prévoir en mars et avril 2017 pour 5 personnes.

A3. Je vous demande de réaliser les formations à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel et de me transmettre les attestations correspondantes ainsi que celles n'ayant pas été présentées le jour de l'inspection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail dispose : *« L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage [...] d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non - salariés intervenant dans cet établissement. »*

L'article R. 4451-108 du code du travail dispose : *« 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'article R. 4451-112 du code du travail dispose : *« Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : [...] »*

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose : *« L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Vous avez indiqué que 2 salariés ont ou vont suivre la formation prévue à l'article R. 4451-108 du code du travail en remplacement de 2 PCR actuelles. Par ailleurs, vous avez fait part d'une nouvelle organisation de la radioprotection via la création d'un service dédié qui associera les personnes spécialisées en radiophysique médicale et les PCR. Ce service sera piloté par le chef du service de la physique médicale. Les inspecteurs ont constaté que le lien entre la direction ou un de ses représentants et ce service n'est à ce jour pas défini.

B1. Je vous demande de me transmettre les documents établissant la nouvelle organisation de la radioprotection dans votre établissement conformément aux articles R. 4451-105 à 114 du code du travail. Il convient de veiller à ce que cette organisation permette aux PCR d'agir sous la responsabilité de l'employeur conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail. Les lettres de désignation précisant l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR ainsi que les attestations de formation des PCR devront également être transmises à l'ASN.

Coordination des mesures de radioprotection

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit : « 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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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. »

Des médecins libéraux et des intervenants extérieurs au Centre Hospitalier (internes, praticiens salariés d'autres centres hospitaliers, société de maintenance...) interviennent au scanner. Bien que des dispositions existent, celles-ci ne sont pas formalisées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants.

B2. Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de radioprotection concernant les travailleurs extérieurs (formation, suivi dosimétrique, EPI).

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose : « 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 [...] »

L'article 6 de la décision visée en [3] dispose : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de [...], de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application

de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

Il a été indiqué au cours de l'inspection que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de mise à jour du fait notamment de la création d'un nouveau service de radioprotection.

B3. Je vous demande de me transmettre le POPM mis à jour. En lien avec la demande B1, il conviendra de vous assurer de l'adéquation besoins/moyens du service de physique médicale et notamment de son chef de service, du fait de sa nouvelle mission.

Affichages liés au zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail dispose : « Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :
1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;
2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

L'arrêté du 15 mai 2006 [2] complète ses dispositions en définissant les conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées ainsi que les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'accès brancards à la salle scanner communique avec des zones dites publiques. Si cet accès comporte des voyants lumineux permettant de connaître l'état du scanner (en émission ou non), aucune information n'est affichée pour renseigner sur cette symbolique. De plus, les portes peuvent être ouvertes depuis ladite zone publique. Ainsi, il ne peut pas être exclu l'exposition fortuite de personnes par un accès inapproprié dans la salle scanners.

B4. Je vous demande de renforcer les mesures de signalisation et d'information pour empêcher l'accès fortuit de personnes pendant la réalisation d'examens scanographiques ou de condamner l'ouverture des portes du côté public (sans préjudice d'autres contraintes telles que la sécurité incendie, l'accessibilité des brancards,...).

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté visé en [4].

L'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiologue extérieur au centre hospitalier intervenant au scanner n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B5. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiologue extérieur au centre hospitalier intervenant au scanner.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 prévoit : « *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. [...]* »

En l'absence du médecin du travail, le bilan des visites médicales de l'ensemble des travailleurs exposés n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection.

B6. Je vous demande de me transmettre les dates des dernières visites médicales de l'ensemble des travailleurs exposés (MERM, médecins, internes...)

C. OBSERVATIONS

C1. Démarche de gestion des risques et de déclaration des événements

Une démarche des gestions des risques et de déclaration des événements indésirables a été initiée en 2016. A ce jour, la cartographie des risques en imagerie a été établie sur la base du processus « parcours du patient ». Il reste à en tirer les enseignements et à définir le plan d'actions en découlant. L'ASN vous encourage à poursuivre en ce sens.

C2. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

A l'instar des dispositions prises en radiothérapie, la déclaration des événements indésirables a été mise en place au sein de l'ensemble du centre hospitalier via une application informatique. Cette démarche est en cours de développement : la formalisation de l'analyse des événements et des actions correctives associées n'est pas encore aboutie.

Les événements déclarés en imagerie en 2016 ont été examinés par les inspecteurs. Certains, portant sur des critères de radioprotection et d'identitovigilance, suscitent des interrogations auxquelles les réponses ont difficilement été apportées. L'ASN vous encourage à mener la démarche de déclaration des événements indésirables à son terme en formalisant l'analyse des événements et les actions correctives éventuellement nécessaires. La déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN et à l'ARS telle que prévue dans le guide n° 11 [6] (critères de déclaration, déclaration sous 48h, rédaction d'un CRES...) devra être intégrée à ce processus. A cet égard, il convient de veiller à ce que les premières personnes informées de l'événement indésirables connaissent ledit guide.

Par ailleurs, les adresses de l'ASN reprises dans les procédures de déclaration des événements significatifs de radioprotection sont à mettre à jour.

C3. Installation d'un nouveau scanner

Vous avez fait part lors de l'inspection de votre intention d'installer un second scanner au dernier trimestre 2017. Je vous rappelle que son installation devra être conforme à la décision visée en [7]. De plus, en application de l'article R. 1333-29 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'ASN dispose d'un délai de 3 mois pour établir la complétude du dossier et de 6 mois maximum pour notifier sa décision une fois le dossier complet. Je vous invite donc à déposer le dossier rapidement.

C4. Scanners pédiatriques

Même si le nombre d'examens demeure limité, il a été constaté que le centre hospitalier procédait régulièrement à des examens scanographiques sur les enfants. Compte tenu des enjeux spécifiques de radioprotection associés à cette population de patients, je vous invite à une vigilance particulière sur la justification et l'optimisation de ces examens. A ce titre et s'agissant de l'optimisation, je vous demande de vérifier que le calcul de PDL indiqué sur les comptes-rendus d'acte se base sur le fantôme 16 lorsque celui-ci est plus approprié que le fantôme 32. En outre, dans le cadre de l'application de l'arrêté visé en référence [8], il pourrait être intéressant de procéder aux relevés NRD sur les protocoles pédiatriques.

C5. Optimisation

En application du principe d'optimisation, la majeure partie des protocoles d'examen a été optimisée. Je vous encourage à poursuivre cette démarche d'optimisation pour les examens relatifs à la pédiatrie, aux extrémités et au cœur.

C6. Analyse de postes des internes

Les internes ne sont pas inclus dans l'analyse de poste des radiologues qui a été présentée, bien qu'un suivi dosimétrique leur soit affecté. Je vous invite à réaliser l'analyse de poste des internes et des stagiaires affectés au service d'imagerie et susceptible d'être exposés, en application de l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous veillerez également à formaliser l'analyse de poste du personnel de ménage et des PCR.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de division

Signé par

Dominique LOISIL