

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

Châlons-en-Champagne, le 18 décembre 2017

Centre hospitalier de Troyes – GIE Scanner
101, Avenue Anatole France
10003 Troyes

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CHA-2017-0673 du 28 novembre 2017
Installation : scanner 1 GIE Scanner – CH de Troyes
Scanographie – Dossier M100003 – Autorisation CODEP-CHA-2014-043123 du 22 septembre 2014

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale
- [3] 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
- [4] Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du CSP)
- [5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) visées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, votre installation de scanographie a donné lieu à une inspection en date du 28 novembre 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 vérifier par sondage le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au niveau du scanner 1 utilisé par votre GIE.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré :

- Equipe du Centre hospitalier pour la partie publique du GIE : un représentant de la direction de l'établissement hospitalier, le chef du pôle imagerie, le chef de service de radiologie en tant que représentant des praticiens et du titulaire de l'autorisation, les cadres de santé, des personnes compétentes en radioprotection, l'ingénieur qualité, la physicienne médicale ainsi que des manipulatrices dont la manipulatrice référente ;
- Equipe de la SCM pour la partie privée du GIE : un praticien radiologue et des manipulatrices lors de la visite des installations.

Ces deux équipes interviennent de manière autonome dans la réalisation des examens médicaux avec notamment des équipes médicales et paramédicales distinctes et des protocoles de réalisation des examens différents.

Une visite de l'installation utilisée par le GIE a, par ailleurs, été réalisée.

Il a été noté lors de l'inspection l'implication de la partie publique dans la radioprotection des travailleurs ainsi qu'en matière de radioprotection des patients avec en particulier un travail d'optimisation et une adaptation des protocoles. Cependant, des améliorations sont attendues.

Cette inspection a conduit à noter que l'implication de l'équipe privée doit être accentuée dans la gestion de la radioprotection tant des patients que des travailleurs. Des actions doivent être mises en place. En tout état de cause, le rapprochement des deux équipes devrait pouvoir être une source de progrès intéressante.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyses de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail prescrit que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de 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.

En application de l'article R4451-57 dudit code « L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »*

Le représentant de la SCM a indiqué qu'étant donné la similitude des activités avec celles du centre hospitalier, aucune évaluation spécifique n'a été conduite et que la SCM respecte les conditions d'utilisation et d'accès à l'installation. Cependant, il ressort de l'inspection que chaque membre du GIE intervient de manière autonome. Ainsi, il revient à la SCM, à l'instar des analyses réalisées par le centre hospitalier, de procéder à l'analyse des postes travail de ses propres intervenants et d'établir les fiches d'exposition correspondantes.

Demande A1 :

Pour la partie privée du GIE, je vous demande de procéder aux analyses de poste adaptées à l'utilisation de l'installation et d'établir les fiches d'exposition correspondantes. Vous me transmettez ces éléments.

PSRPM et POPM

Conformément à l'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. »

De plus, l'article 6 de l'arrêté visé en [1] prévoit que « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, 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 œuvre 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. »

L'article 7 de l'arrêté visé en [1] prévoit également que : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Lors de l'inspection, il a été noté que seule la partie publique disposait d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui couvre l'ensemble de ses activités y compris celles réalisées sur le scanner du GIE et recourait à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Le représentant de la partie privée a indiqué bénéficier des contrôles de qualité réalisés par le centre hospitalier et a convenu de l'intérêt de disposer d'une organisation de la physique médicale ainsi que de l'appui d'une personne spécialisée dans ce domaine.

Demande A2 :

Je vous demande de justifier l'organisation permettant de faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM pour l'ensemble de l'activité du GIE (public et privé) conformément à l'article 6 de l'arrêté visé en [1]. Vous pouvez soit définir une organisation distincte mais cohérente pour chaque partie du GIE soit une organisation commune.

Demande A3 :

En lien avec la demande A2, je vous demande de définir un plan d'organisation de la physique médicale couvrant l'ensemble de l'activité du GIE (public et privé) conformément à l'article 7 de l'arrêté visé en [1]. Vous transmettez une copie du ou des POPM. Dans le cas où vous opteriez pour la rédaction de 2 POPM, vous vous assurez qu'ils sont coordonnés.

Présence médicale

Au titre de l'article R 1333-67 du code de la santé publique « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

De plus, le décret visé en [2] précise les dispositions précédentes. Il prévoit notamment que « *Le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à réaliser, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, dans le domaine de l'imagerie médicale, la réalisation des actes d'exploration ne nécessitant pas l'administration concomitante de médicaments, à l'exclusion des échographies* ».

Bien que l'obligation d'une présence médicale soit rappelée au § 1.9.1 du règlement intérieur en date du 15 juin 2017, lors de l'inspection des activités de la partie privée, il a été noté l'absence du radiologue en début de vacation. Le radiologue a indiqué qu'une telle situation était exceptionnelle.

Demande A4 :

Pour la partie privée, je vous demande de mettre en place une organisation garantissant le respect de l'article R. 1333-67 du code de santé publique et du décret précité.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En applications des articles R 4451-47 à R 4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser la formation des travailleurs intervenants en zones réglementées. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Pour ce qui concerne les travailleurs de la partie publique, la périodicité triennale n'est pas systématiquement respectée mais des sessions de formation sont d'ores déjà planifiées. Une telle formation doit être réalisée pour tous les intervenants. Par ailleurs, certains diplômes (formation initiale) ont été pris en compte sans qu'un complément de formation à l'environnement de travail local n'ait été apporté.

Pour les personnels de la partie privée, aucun élément n'a été présenté. Il a été indiqué lors de l'inspection qu'aucune formation n'avait été mise en place.

Demande A5 :

Pour le CH : Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et de former les nouveaux arrivants notamment pour les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.

Demande A6 :

Pour la SCM : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez les justificatifs de la bonne réalisation de cette formation ainsi que les modalités mises en œuvre pour assurer son suivi périodique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles et maintenance des appareils

En complément des règles générales de maintien en état des équipements de travail, en application des articles R4451-29 et R 4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et à des contrôles d'ambiance. Les conditions à mettre en œuvre à ces fins sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté visé en [3].

L'article 9 de la convention d'avril 2014 passée entre le centre hospitalier et la SCM indique que les contrôles de radioprotection sont mis en œuvre par le centre hospitalier. Par contre, le règlement intérieur en date du 15 juin 2017 indique au § 1.9.3 que le fonctionnement et la maintenance du scanner sont sous la responsabilité du groupement. Ces dispositions sont sujettes à confusion quant aux responsabilités effectives de chacune des entités du groupement en tant qu'employeur.

Demande B1: Je vous demande de clarifier les responsabilités dans la conduite des opérations de maintenance et de contrôles de radioprotection. Les modalités retenues pour que chaque employeur ait connaissance des programmes, des résultats et des actions visant à la levée des anomalies devront être précisées. Vous me transmettez les éléments d'appréciation.

Suivi dosimétrique

Au titre des articles R 4451-62 et R 4451-67 du code du travail, les travailleurs doivent bénéficier d'une part d'un suivi dosimétrique dit de référence pour les interventions en zones réglementées et d'autre part d'un suivi opérationnel pour les interventions en zones contrôlées. Les relevés concernant les intervenants de la SCM n'ont pas été transmis ni présenté.

Demande B2: Pour les interventions de la SCM, je vous demande de me transmettre un bilan annuel du suivi de la dosimétrie individuelle et opérationnelle. Vous accompagnerez ce bilan des éléments d'appréciation de la situation.

Certificat de formation PCR

Au titre de l'article R 4451-108 du code du travail, « *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.* » Le dernier certificat attestant de la qualification de la personne compétente en radioprotection pour la partie privée est échu depuis le 30 juin 2017. L'actualisation de ce certificat n'a pas été transmise ni présentée.

Demande B3: Je vous demande de me transmettre le certificat actualisé attestant de la formation de la personne compétente en radioprotection désignée par la SCM.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants 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 ». Cette formation est précisée dans la décision visée en [4]. Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances.

Une seule attestation a été transmise par la partie privée. Pour ce qui concerne la partie publique, un bilan a été communiqué. Le CH ne dispose pas de l'attestation concernant un manipulateur.

Demande B4: Je vous demande de me transmettre, sous trois mois, les justificatifs de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients non présentés pour l'inspection.

C. OBSERVATIONS

Niveaux de référence diagnostiques

C.1. Conformément à l'arrêté visé en référence [5], des relevés dosimétriques ont été transmis à l'IRSN dans le cadre des NRD pour 2 examens réalisés sur le scanner du GIE. Toutefois, ces relevés ont été faits à partir des examens réalisés par la partie publique du GIE. Pour la préparation de l'inspection et lors de l'inspection, aucun relevé dosimétrique n'a pu être fourni pour ce qui concerne les examens réalisés par l'équipe privée du GIE. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles utilisés étaient proches de ceux mis en place initialement avec l'équipe du centre hospitalier et que dès lors aucune démarche d'évaluation dosimétrique dans le cadre des NRD n'a été réalisée. Afin de compléter le travail d'évaluation réalisée par le centre hospitalier, il apparaît opportun d'étendre cette démarche aux activités de la SCM. Cette intégration apparaît d'autant plus utile que les deux structures ont un mode de fonctionnement autonome et donc potentiellement avec des différences qu'il convient d'identifier au bénéfice de l'ensemble que constitue le GIE. Cette démarche pourra être l'occasion de comparer les protocoles et d'en optimiser les paramètres.

C.2. Par ailleurs, il a été noté que depuis avril 2017, le centre hospitalier recourt à la téléradiologie. Il est prévu que cette pratique donne lieu à des relevés d'évaluation dosimétrique afin d'enrichir l'analyse des niveaux de référence diagnostiques obtenus par les praticiens intervenant sur site.

C.3. Gestion spécifique des matériels (panne, maintenance...)

Les équipes du GIE ont vocation à intervenir sur le scanner 1 installé au CH de Troyes. Cependant, le règlement intérieur du 15 juin 2017 prévoit, en cas de panne par exemple, que :

- le scanner 2 puisse être utilisé également par les membres du GIE. Cette possibilité concerne également la partie privée sachant que pour la partie publique elle est ordinaire. Ainsi, en cas d'intervention de la SCM sur le scanner 2, il reviendra au centre hospitalier de gérer cette situation comme dans le cas d'une entreprise extérieure et d'assurer la coordination des mesures de prévention ;
- le scanner 1 puisse être utilisé par le centre hospitalier afin d'assurer des urgences. Cette éventualité devra conduire, au besoin, le GIE à mettre à jour l'évaluation des risques, les analyses de poste et le zonage.

C.4. Plan d'Organisation de la RadioPhysique Médicale (POPM)

En vue de l'élaboration des POPM, l'ASN a publié, en collaboration avec la SFPM, le guide n°20. Il est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Je vous recommande de recourir à ce guide y compris dans le cadre d'un regroupement d'équipes disposant de leur propre autonomie.

Pour ce qui concerne les activités du centre hospitalier, le POPM peut également aborder les points suivants :

- Equipements de contrôle/planning prévisionnel des contrôles
- L'allocation et la répartition des unités d'œuvre de physique médicale
- Modalité de réalisation des CQE et CQI
- Participation de la PSRPM à la formation des intervenants
- Identification des indicateurs de suivi
- Modalité de validation

C.6. Carte de suivi médical des travailleurs exposés

Les travailleurs exposés de la SCM ont indiqué qu'ils bénéficiaient d'une surveillance médicale régulière. Toutefois, ils ont indiqué que le médecin du travail ne leur remettait pas une carte individuelle de suivi médical contrairement aux dispositions prévues à l'article 6 de l'arrêté visé en [6]. Il conviendra de vous rapprocher de la médecine du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs.

C.7. Gestion et déclaration des incidents

Je rappelle que, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Le guide n°11 en la matière est téléchargeable depuis le site Internet de l'ASN. Ces modalités concernent les événements touchant les patients, les travailleurs ou encore l'environnement. Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du Code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements. L'article 12 de la convention d'avril 2014, prévoit que chaque entité du GIE doit définir les modalités de déclaration.

Je note qu'une procédure existe pour la partie publique et qu'elle est en cours de modification suite aux événements déclarés dernièrement.

A contrario, pour la partie privée, aucune procédure n'a été mise en place. Je vous invite en conséquence à définir les modalités de gestion des événements en vous appuyant sur le guide précité.

C.8. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-105 du code de santé publique et la convention relative à la radioprotection établie entre les 2 membres du GIE, chaque employeur a désigné une PCR (SCM) ou mis en place un service compétent en radioprotection (CH de Troyes). Toutefois, il n'a pas été identifié lors de l'inspection d'actions d'échange utile au partage des informations et à leur appropriation. Je vous invite à organiser de tels échanges à l'échelle du GIE.

C.9. Analyse des pratiques professionnelles

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 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 de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche au sein du GIE.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL