

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-1315

Orléans, le 16 juin 2011

Monsieur le Directeur du C.H. de S^t JUNIEN
12 rue Chateaubriand
87200 SAINT JUNIEN

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1315 du 31 mai 2011
Inspection « scanner »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu le 31 mai 2011 au niveau du scanner sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objet de cette inspection a été de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection qui encadrent l'activité de scanographie de votre établissement ; vous disposez en effet d'un scanner dont vous partagez l'utilisation avec la Société civile de moyens (SCM) « scanner privé du Limousin ». Ce partage est institué dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique dont un membre est le titulaire de l'autorisation. Cette personne fait également partie de la SCM.

.../...

Etant donné cette situation, deux inspections ont été menées conjointement : l'une auprès du groupement d'intérêt économique et l'autre auprès de votre établissement. Cette seconde inspection fait l'objet du présent courrier. Elle s'inscrit dans le cadre de la protection des travailleurs hospitaliers qui utilisent cet appareil et également dans le cadre de la coordination des moyens de prévention que vous êtes chargé d'assurer vis-à-vis des intervenants extérieurs à votre établissement.

Lors de leur visite, l'absence de votre personne compétente en radioprotection (PCR) interne n'a pas permis aux inspecteurs d'examiner au plus près les dispositions que vous mettez en œuvre en radioprotection. A cet effet, des précisions doivent être apportées sur la majorité des thèmes abordés. Les inspecteurs ont cependant souligné la collaboration de la Direction de votre établissement qui s'est efforcée de répondre au mieux à leurs questions.

Les inspecteurs ont également noté que l'organisation de la radioprotection est progressivement en train de se mettre en place à l'échelle de votre établissement. Elle est coordonnée par l'action de deux PCR dont une est externe. La SCM « Scanner privé du Limousin » apporte également son concours dans le cadre de l'application d'une convention de mise à disposition de matériel. Cette convention fixe les obligations de chaque utilisateur du scanner.

En accord avec cette convention, la SCM assure la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, l'évaluation des risques, la mise en place du zonage, etc. La SCM a également établi des procédures d'organisation de l'activité : accueil du patient, protocoles standards de réalisation des actes, etc. Les inspecteurs ont souligné la qualité du travail établi tout en regrettant l'absence de communication au sujet de ces documents : il vous est impératif d'en prendre connaissance et d'intégrer les résultats de l'évaluation des risques à l'étude des postes de travail des travailleurs de votre établissement.

A. Demandes d'actions correctives

Missions des PCR

Votre établissement a désigné 2 PCR : une PCR interne supervise les activités de radiologie conventionnelle (dont celle du scanner) et une PCR externe intervient au niveau du bloc opératoire. La PCR externe a réalisé la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités.

Demande A1 : je vous demande de formaliser les missions des personnes compétentes en radioprotection que vous avez nommées. Vous me ferez parvenir une copie de ce document. Vous me transmettez une copie de ce contrat.

∞

Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne donc l'ensemble des activités de radiologie, qu'elles soient conventionnelles (y compris les activités de scanographie) et interventionnelles.

.../...

Le G.I.E. a contracté un engagement avec une société prestataire pour assurer la mise à disposition d'un radiophysicien au niveau du scanner.

Actuellement, pour vos activités de radiologie (hors scanner), votre établissement n'est pas en mesure de faire appel à un radiophysicien comme la réglementation l'impose.

Demande A2 : je vous demande de formaliser un engagement avec un radiophysicien comme l'article R. 1333-60 du code de la santé publique l'impose. Ce contrat précisera notamment les missions du radiophysicien pour l'ensemble des activités de radiologie de votre établissement (hors scanner). Vous me transmettez une copie de ce contrat.

La section 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 impose la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation.

Demande A3 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement pour son activité de radiologie (hors scanner), de le valider et de le transmettre à mes services. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A2 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radiophysique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.

☺

Contrôles techniques interne et externe de radioprotection et d'ambiance

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. La périodicité de ces contrôles est fixée par l'arrêté du 21 mai 2010¹ qui définit également les modalités techniques de ces contrôles.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre une copie des derniers rapports des contrôles techniques de radioprotection interne et externe de l'ensemble de vos installations de radiologie (hors scanner).

☺

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Après avoir procédé à une évaluation du risque radiologique et en application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'arrêté du 15 mai 2006 définit les conditions de délimitation et de signalisation des zones dans lesquelles un risque d'exposition est présent.

Cette délimitation doit être clairement visible au niveau de chaque accès à une zone réglementée. Les conditions d'accès (port des dosimètres, port des équipements de protection individuelle, consignes en situation d'urgence...) doivent également y figurer.

¹ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande A5 : pour l'ensemble de vos activités de radiologie (conventionnelles hors scanner et interventionnelles), je vous demande :

- de me communiquer les plans de zonage radiologique de vos installations en m'indiquant les éléments qui ont guidé votre étude ;
- de me faire parvenir une copie des conditions d'accès à vos installations.

D'une manière générale, vous veillerez à ce que les accès aux zones présentant un risque radiologique (définies par l'arrêté du 15 mai 2006 précité) fassent l'objet d'une signalétique adaptée et conforme aux attendus portés par cet arrêté.

☺

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Sur la base de l'évaluation des risques, l'étude des postes de travail (prévue à l'article R.4451-11 du code du travail) vise à mieux connaître les doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Le classement des travailleurs découle de leur exposition aux différents postes qu'ils occupent.

Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion de consulter d'études de postes ni de document permettant de justifier le classement des travailleurs de votre établissement.

La SCM a réalisé l'évaluation des risques au niveau du scanner. Ces résultats doivent vous être communiqués et permettre l'étude de l'exposition des travailleurs de votre établissement à ce poste de travail.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'exposition de votre personnel : les manipulateurs en électroradiologie médicale sont considérés comme étant « non exposés aux rayonnements ionisants » alors que ces personnes sont munies d'une dosimétrie passive. Cette situation nécessite une justification de votre part.

Demande A6 : je vous demande de procéder à l'analyse de l'exposition de l'ensemble des travailleurs de votre établissement et d'en déduire leur classement. Vous me ferez parvenir une copie des éléments qui ont guidé votre démarche et m'indiquerez, le cas échéant, les actions que vous avez entreprises suite à votre étude (démarches auprès de la médecine du travail, classement des travailleurs, dispositifs de suivi dosimétriques mis à disposition, formation des agents, etc.).

☺

Accès à SISERI

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à la base SISERI gérée par l'IRSN. Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à cette base sont disponibles sur le site dédié : <http://siseri.irsn.fr>.

Actuellement, l'absence d'accès à ces informations ne vous permet pas d'affirmer que le classement des travailleurs de votre établissement correspond à leur exposition radiologique.

Demande A7 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à la base SISERI vous soit possible.

∞

Suivi dosimétrique adapté au poste de travail

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 imposent le port d'un suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et d'un suivi par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Au niveau du bloc opératoire, aucun dispositif de suivi par dosimétrie opérationnelle n'est disponible. Les inspecteurs ont toutefois noté que vous envisagez d'équiper votre bloc opératoire de ces moyens matériels dans les plus brefs délais.

Demande A8 : je vous demande de mettre à disposition des travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée au niveau du bloc opératoire de votre établissement les moyens matériels permettant la surveillance par dosimétrie opérationnelle de ces travailleurs. Vous veillerez à ce que ces dispositifs soient en nombre suffisant par rapport à l'activité de radiologie qui y est réalisée.

Le code du travail impose que les moyens de suivi dosimétrique soient adaptés au poste de travail.

Vous avez initié une démarche afin de mettre en place un suivi dosimétrique complémentaire de type bague à l'attention des chirurgiens du bloc opératoire de votre établissement. Ce suivi vous permettra de mieux connaître l'exposition de ces agents et ainsi de confirmer leur classement.

Demande A9 : je vous demande de me faire part de l'état d'avancement de votre démarche qui vise à munir certains chirurgiens du bloc opératoire d'un dispositif de suivi dosimétrique complémentaire de type bague.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Ce document vise à informer le travailleur des risques qu'il encourt et constitue un recueil d'informations à l'attention du médecin du travail. Le contenu de cette fiche est précisé dans ce même article de loi.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'exposition des travailleurs salariés de votre établissement. Ils ont noté que les postes de travail n'y sont pas systématiquement mentionnés : la mention « scanner » n'apparaît pas. Je vous rappelle également que chaque travailleur doit être informé de l'existence de la fiche d'exposition qui le concerne. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Les inspecteurs ont également noté que ces fiches ne sont pas signées par l'employeur.

Demande B1 : je vous demande de revoir les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants en vue de les rendre conforme aux attendus de l'article R.4451-57 du code du travail et aux résultats de l'étude des postes de travail (Demande A6). Vous veillerez à ce que le médecin du travail soit destinataire d'une copie de ces fiches.

Vous me ferez part des actions que vous avez entreprises concernant la révision de ces documents.

∞

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du Code de la santé publique (CSP), tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Les informations qui doivent être systématiquement présentes sont :

- l'identification du patient et du médecin réalisateur,
- la date de la réalisation de l'acte,
- les éléments de justification de l'acte et de la procédure réalisée [...],
- des éléments d'identification du matériel utilisé,

Pour les actes de scanographie de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, le Produit Dose.Longueur (PDL) doit figurer. Il convient cependant de distinguer le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté est la somme des PDL.

L'indice de dose scanographique volumique (IDSV) est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, le PDS doit figurer sur le compte rendu d'actes pour les appareils qui disposent de cette information. A défaut, pour certains types d'actes concernant les enfants, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, les informations dosimétriques nécessaires aux éventuelles reconstruction dosimétriques doivent figurer dans le compte rendu d'acte : la charge électrique, la distance foyer peau, la durée de scopie et le courant associé. Le nombre d'expositions faites en graphie doit être indiqué.

Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion de consulter de comptes rendus d'actes de radiologie concernant l'activité de votre établissement.

Demande B2 : pour chaque praticien et pour chaque appareil utilisé (dont le scanner), vous vous assurerez que les comptes rendus d'actes de radiologie soient renseignés conformément aux attendus réglementaires en vigueur et de façon uniforme par l'ensemble des praticiens concernés. Vous mettrez en place les actions correctives qui s'imposent et me communiquerez le bilan de vos actions.

∞

Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

Lors de leur visite, les inspecteurs ont été informés que plusieurs sessions de formation à l'utilisation de votre scanner ont été dispensées par le fabricant. Ces sessions se sont adressées à l'ensemble des utilisateurs : votre établissement et la SCM « Scanner privé du Limousin ».

Ces formations n'ont cependant pas été tracées et aucun support documentaire n'a été délivré aux agents formés.

Demande B3 : je vous demande de formaliser la traçabilité des formations qui ont été dispensées aux agents de votre établissement qui utilisent le scanner et de communiquer ces résultats au G.I.E.. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ