



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 4 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-060133

CHU de POITIERS – La MILETRIE
2, rue de la MILETRIE
86 021 POITIERS CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0318 du 14 octobre 2011
Scanographie

Réf : Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-055799 du 5 octobre 2011

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en scanographie a eu lieu le 14 octobre 2011 au Centre hospitalier universitaire (CHU) de POITIERS. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de vos appareils de scanographie, dans les services des urgences et de l'imagerie médicale.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place par le CHU de POITIERS pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'exams aux scanners. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la directrice de la qualité et de la gestion des risques, représentante du directeur général du CHU de POITIERS, le médecin titulaire de l'autorisation, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le responsable de l'unité de radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge des scanners, les cadres de santé). Ils ont ensuite procédé à la visite des salles d'examen et des pupitres de commande des scanners du bâtiment Jean-Bernard et des urgences et se sont entretenus, à cette occasion, avec le personnel médical et paramédical présents.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier, la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leur sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les études des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical. Ils ont aussi évalué la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs. Enfin, la formation à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients, la justification des actes ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN ont aussi été examinés.

Au vu de cet examen, il ressort de cette inspection que le service d'imagerie radiologique du CHU de POITIERS répond de manière satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, les PCR sont désignées et leurs missions sont clairement définies même si les délégations des tâches de radioprotection, le temps et les moyens alloués pour

L'exercice de leurs missions ne sont pas explicités. Les inspecteurs tiennent à ce sujet à souligner la forte implication des PCR qui réalisent et supervisent un grand nombre de tâches dans le domaine de la radioprotection. L'évaluation des risques et la définition des zones réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés sont effectués. Il conviendra toutefois de formaliser l'évaluation des risques dans un document et de compléter les analyses des postes de travail. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés et les résultats de ces contrôles sont enregistrés dans des documents. La périodicité des contrôles techniques internes devra cependant être définie et les contrôles correspondants devront être mis en œuvre. Des sessions de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs sont réalisées régulièrement. Le suivi médical du personnel salarié est assuré par le médecin du travail de l'établissement selon une périodicité satisfaisante mais ne donne pas lieu à la délivrance des certificats d'aptitude nécessaires.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, la formation réglementaire a été suivie par tous les professionnels concernés. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont évalués mais n'ont pas été transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) depuis l'année 2010. Les logiciels de réduction de dose sont utilisés. Toutefois, les contrôles de qualité internes et externes ne sont pas réalisés sur les trois scanners du CHU de POITIERS.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la PCR par l'employeur

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR.

Les PCR exerçant dans le service d'imagerie radiologique sont désignées, leurs missions sont définies et le temps alloué est précisé. Toutefois, en lien avec la demande B.1. concernant l'organisation du service compétent en radioprotection, les tâches déléguées par les PCR et les moyens mis à leur disposition (en particulier, les appareils de mesure) ne sont pas précisés. De plus, le temps alloué aux PCR du service d'imagerie radiologique pour l'exercice de leurs missions devra être vérifié au regard des tâches déléguées ou partagées et, le cas échéant, mis à jour.

Demande A1: Je vous demande de mettre à jour les lettres de désignation des PCR du service d'imagerie radiologique conformément au code du travail. Les missions précises et les moyens accordés pour répondre aux missions de PCR devront apparaître. Vous pourrez faire référence à des documents internes existants tels que la note d'organisation de la radioprotection (en lien avec la demande B.1.) et les fiches de postes. Vous vérifierez le temps alloué aux PCR pour l'exercice de leurs missions. Vous transmettez à l'ASN une copie des lettres de désignation des PCR.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette évaluation est réalisée par l'employeur avec l'aide de la PCR. Ces conclusions sont consignées dans le document unique de l'établissement.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à mesurer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté une source radioactive ou un appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées. Elle ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte.

La délimitation des zones réglementées est historique dans les locaux abritant les scanners du CHU de POITIERS. L'évaluation des risques est formalisée dans le même document que les analyses des postes de travail, ce qui n'en facilite pas la lecture et la compréhension. En outre, l'évaluation des risques et la délimitation du zonage nécessitent d'être mises à jour. Les inspecteurs ont bien pris en compte le fait que la PCR avait une bonne maîtrise de la méthodologie de mesure et du plan de travail à adopter, qu'il conviendra donc de mettre en œuvre.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser dans un document la méthodologie utilisée pour évaluer les risques et de justifier la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les locaux abritant les scanners du CHU de POITIERS. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques et, le cas échéant, du plan mis à jour de votre installation, mentionnant la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementée retenue. Vous mettez à jour le document unique de l'établissement des résultats de l'évaluation des risques.

A.3. Analyses des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective mis en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées pour la plupart des travailleurs par la PCR. Toutefois, elles nécessitent d'être complétées pour certains travailleurs, en particulier la PSRPM, les médecins, les internes...

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail et, le cas échéant, de revoir la catégorie d'exposition des travailleurs concernés. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail mises à jour.

A.4. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Ces contrôles sont réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire (contrôle interne) et par un organisme agréé par l'Afssaps (contrôle externe).

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les contrôles de qualité internes des trois appareils de scanographie n'étaient pas réalisés et que le contrôle de qualité externe pour l'année 2011 n'avait pas encore été programmé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à tous les contrôles de qualité prévus par la décision Afssaps du 22 novembre 2007. Vous transmettez à l'ASN une copie des rapports de contrôle qualité externe réalisé en 2011, des modes opératoires et des rapports des derniers contrôles qualité validés par la PSRPM.

A.5. Niveaux de référence diagnostiques

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire exige que « (...) la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, 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 (...) ». Par ailleurs, l'article 5 du même arrêté précise que « l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. Il reçoit, à cet effet, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 ».

Lors de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que vous n'avez pas transmis à l'IRSN les données nécessaires à la mise à jour des NRD pour l'année 2010. Toutefois, vous avez réalisé les évaluations correspondantes pour l'année 2011.

Demande A5 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN les évaluations dosimétriques des actes couramment réalisés aux scanners pour l'année 2011.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Vous avez opté pour la constitution d'un service compétent en radioprotection comprenant un coordonnateur et plusieurs personnes formées à la radioprotection mais non nécessairement titulaires du diplôme de PCR et désignées officiellement par le chef d'établissement. Toutefois, l'organisation de ce service, les missions du service, la délégation des tâches, les moyens et le temps alloué aux membres du service, en particulier les PCR désignées ne sont pas formalisés dans un document. Concernant plus spécifiquement le service d'imagerie radiologique et les actions actuellement réalisées par les PCR, celles-ci devront être identifiées et prises en compte dans le temps et les moyens mis à disposition de celles-ci. Le cas échéant, vous réviserez l'estimation du temps théorique accordé aux PCR et le confronterez à la réalité.

Demande B1: En lien avec la demande A.1, l'ASN vous demande de rédiger le document d'organisation de la radioprotection avec les actions de terrain réalisées par la PCR et de chiffrer en pratique le temps passé à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

B.2. Programme des contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R. 4451-30 à R. 4451-32 du code du travail, vous avez mis en œuvre des contrôles d'ambiance et des contrôles techniques externes et internes. Toutefois, la périodicité des contrôles techniques internes n'est pas précisée dans le programme des contrôles techniques de radioprotection.

L'ASN vous rappelle que les périodicités sont précisées dans 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 de radioprotection en application des articles R. 4451-29 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 publié au journal officiel du 15 août 2010.

Demande B2: L'ASN vous demande de définir les périodicités des contrôles techniques internes dans le programme des contrôles techniques de radioprotection et de les mettre en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme mis à jour.

B.3. Optimisation de la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné par sondage les évaluations dosimétriques des actes couramment réalisés aux scanners pour l'année 2011. Ils ont constaté des variations importantes entre les différents Produits Dose Longueur (PDL) pour des actes réalisés sur des mêmes régions anatomiques. Par exemple, les PDL enregistrés pour un examen du crâne variaient de 300 mGy/cm pour le scanner du bâtiment Jean BERNARD à 1037 mGy/cm pour le scanner des urgences, ceux enregistrés pour un examen du thorax variaient de 330 mGy/cm aux urgences à 450 mGy/cm pour le scanner du bâtiment Jean BERNARD et ceux enregistrés pour un examen de l'abdomen et du pelvis variaient de 539 mGy/cm pour le scanner des urgences à 700 mGy/cm pour le scanner du bâtiment Jean BERNARD.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des PDL par examen et de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour essayer d'harmoniser les PDL par examen et optimiser la dose reçue par les patients.

C. Observations

Observation C1: Des internes exerçant dans d'autres services du CHU de POITIERS peuvent être amenés à participer aux activités du service d'imagerie radiologique. L'ASN vous rappelle que les exigences du code du travail s'appliquent à ces travailleurs, notamment la surveillance médicale renforcée, le suivi dosimétrique et la formation à la radioprotection des travailleurs.

Observation C2 : L'ASN vous rappelle que la visite médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doit être réalisée par le médecin du travail en préalable à la prise de fonction des travailleurs. De plus, les fiches d'aptitude des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent être délivrées par le médecin du travail à chaque travail lors de la visite médicale d'embauche ou annuelle.

Observation C3 : En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que vous aviez connaissance des guides de déclaration de l'ASN également disponibles sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) décrivant les critères et les modalités de déclaration mais ceux-ci ne sont toutefois pas connus de l'ensemble des travailleurs de votre établissement. Il est souhaitable d'intégrer les obligations de déclaration des événements en radioprotection (délais, critères) au contenu des formations et des informations des travailleurs à la radioprotection. Par ailleurs, il serait également pertinent d'améliorer le retour qui est fait aux travailleurs concernant les dispositions préventives et correctives mises en œuvre pour remédier aux événements internes déclarés.

* * *

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 seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU