

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-046695 RO/NL

Monsieur le Dr X...
Service d'Imagerie Médicale
Centre Hospitalier de Denain
25 bis, rue Jean Jaurès
59220 DENAIN

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-0575** effectuée le **26 septembre 2014**
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie.

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie, au sein de votre établissement, le 26 septembre 2014.

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'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service imagerie du centre hospitalier (CH) de Denain en ce qui concerne l'activité de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec un médecin radiologue - titulaire de l'autorisation, une personne compétente en radioprotection (PCR), un cadre de santé, le directeur des soins et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail significatif avait été mené concernant la radioprotection pour votre activité de scanographie et qu'une dynamique était en place pour sa totale intégration dans le cadre réglementaire.

.../...

Les inspecteurs ont apprécié la bonne préparation de l'inspection et la transparence des échanges. Un travail intéressant a été notamment mené sur :

- l'implication du médecin du travail sur les questions liées à la radioprotection ;
- l'analyse des niveaux de références diagnostiques (NRD) qui vous a amenés à optimiser les protocoles d'examen,
- le projet de création d'un système d'alerte pour détecter les examens réalisés à trop faibles intervalles de temps ;
- la formalisation des procédures sur la prise en charge des femmes en état de grossesse et sur l'identitovigilance avec la présence d'une commission d'identitovigilance.

Des écarts réglementaires ont toutefois été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir :

- L'inventaire des sources détenues à l'IRSN n'est pas réalisé.
- Il n'a pas été établi de plan de prévention avec les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.
- Les conventions établies avec les médecins non salariés du CH ne prennent pas en compte la coordination des moyens de prévention relatifs à la radioprotection.
- La liste des médecins susceptibles d'intervenir sur le scanner est incomplète.
- Les PCR ont été désignées sans l'avis préalable du CHSCT.
- Les résultats du suivi dosimétrique ainsi que des contrôles techniques d'ambiance ne sont pas présentés annuellement au CHSCT.
- Le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas encore été réalisé.
- Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée n'ont pas reçu de notice explicitant les risques associés à cette zone et les instructions de sécurité à appliquer.
- L'évaluation des risques n'a pas été réalisée.
- Le suivi médical des médecins n'est pas réalisé.
- L'analyse aux postes de travail et l'étude de zonage radiologique ont été réalisées par une société extérieure mais n'ont pas fait l'objet d'une analyse interne.
- L'étude de zonage radiologique doit être complétée et certains classements de zones doivent être justifiés.
- La signalisation, les consignes et règles d'accès en zone doivent être améliorées.
- Les périodicités des différents contrôles de radioprotection ainsi que certaines modalités ne sont pas respectées. Par ailleurs, les contrôles techniques internes, sous traités à une société extérieure ne fait pas l'objet d'analyse des modalités de réalisation et des résultats.
- Le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils est globalement assuré. Le respect des périodicités des contrôles qualité interne doit faire l'objet d'une attention particulière.
- La culture de déclaration des événements n'est pas partagée au sein du CH.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - Demandes d'actions correctives

- Inventaire des sources détenues

L'article R.4451-38 du code du travail indique que « *L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Vous avez indiqué lors de l'inspection ne pas avoir connaissance de cette obligation et vous n'avez pas de trace de la transmission de cet inventaire. Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection du 14 janvier 2011.

Demande A1

Je vous demande d'envoyer votre inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN sous un mois et de veiller par la suite à sa bonne transmission annuelle.

- Coordination des mesures de prévention - Plans de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

De plus, conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit associer la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs des entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Ces plans de prévention n'ont été établis avec aucune société ou organisme susceptible d'intervenir en zone réglementée (société prestataire de physique médicale, organismes agréés pour les contrôles réglementaires de radioprotection et de qualité, sociétés intervenant pour la maintenance des équipements, ...).

Demande A2

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre le CH et les entreprises extérieures. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

- Intervention de praticiens non salariés

Les praticiens non salariés du CH interviennent sur le scanner et sont amenés pour la plupart à réaliser des actes interventionnels.

Dans ce cadre, le CH n'a pas mis en œuvre la coordination des mesures de prévention en application de l'article R.4451-8 du code du travail avec ces médecins libéraux et aucun plan de prévention n'a été établi. Ce plan doit en particulier permettre au CH de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du praticien mais également définir les répartitions des responsabilités entre le CH et les médecins non salariés concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue au CH pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Demande A3

Je vous demande d'établir le plan de prévention dans le cadre de l'intervention des praticiens non salariés du CH intervenant au scanner ou étant susceptibles d'y intervenir. Il conviendra de prendre en compte, a minima, les remarques précitées.

Dans le cadre de l'autorisation délivrée par l'ASN, vous vous êtes engagés à tenir à disposition de l'ASN la liste des utilisateurs de votre installation ainsi que les justificatifs de leurs qualifications.

Une liste a été présentée aux inspecteurs mais elle ne comportait pas les remplaçants susceptibles d'intervenir à la place des praticiens libéraux. Par ailleurs, des justificatifs de leurs qualifications (diplôme et/ou formation à la radioprotection des patients) n'ont pu être présentés lors de l'inspection.

Demande A4

Je vous demande de vous assurer de la mise à jour de la liste en fonction des praticiens intervenant sur votre installation. Vous veillerez à rendre disponible les justificatifs de leurs qualifications.

- Personne compétente en radioprotection- information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R.4451-107 du code du travail dispose que « *La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

Vous avez désigné deux personnes compétentes en radioprotection, mais sans avoir recueilli l'avis du CHSCT.

Demande A5

Je vous demande de modifier les lettres de désignation des PCR après avoir recueilli au préalable l'avis du CHSCT.

L'article R.4451-119 du code du travail précise également que « *Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur : 1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; 2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ; 3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R.4451-11.* »

Vous avez indiqué lors de l'inspection ne pas informer le CHSCT dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Demande A6

Je vous demande de présenter annuellement au CHSCT l'ensemble des éléments demandés par l'article R4451-119 du code du travail.

- Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que « *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.* »

L'article R.4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.*».

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection avait été délivrée en janvier 2011 aux manipulateurs mais pas aux médecins. Lors de l'inspection du 14 janvier 2011, il vous avait été déjà demandé de procéder à la formation des médecins. Par ailleurs, cette formation n'a pas été délivrée depuis aux nouveaux arrivants. De même, ce constat avait déjà été fait en 2011.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette formation était prévue pour fin 2014 et que vous étiez en cours de réflexion sur le contenu de cette formation.

Demande A7

Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs y compris des médecins conformément aux articles R4451-47 et R.4451-50 du code du travail, dans les meilleurs délais.

Demande A8

Je vous demande de préciser, sous un mois, les dispositions prises pour assurer cette formation au fil de l'eau aux nouveaux arrivants.

- Notice d'accès en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail mentionne que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés amenés à intervenir en zone contrôlée.

Demande A9

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information.

- Evaluation des risques

L'article L.4121-3 du code du travail dispose que « *L'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des procédés de fabrication, des équipements de travail, des substances ou préparations chimiques, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail...* ». L'article R.5541-18 du code du travail explicite les règles d'aménagement techniques des locaux de travail que doit mener l'employeur « *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'article R.4451-22 du code du travail précise également que « *L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.* »

L'étude et la délimitation du zonage radiologique se basent sur l'évaluation des risques (article R.4451-22 du code du travail), préalable également à l'analyse des postes de travail (article R.4451-11 du code du travail), et dont les principes sont repris à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas établi d'évaluation des risques pour votre scanner.

Demande A10

Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques conformément à l'article R.4451-22 du code du travail et à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006.

¹ 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.

- Conformité à la norme NF C 15-160

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013² rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme. De plus, dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie, le titulaire s'engage à « *maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance* ». Entre dans ce cadre, la conformité à la norme d'installation NF C 15-160.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité à cette norme.

Demande A11

Je vous demande de disposer d'un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation de scanographie en application de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.

- Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'« *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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux...* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur récemment embauché, n'a bénéficié d'un suivi médical et d'une fiche d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants qu'après sa prise de poste effective.

Demande A12

Je vous demande de mettre en place les dispositions adéquates visant à ce que tout nouvel arrivant bénéficie d'un examen médical d'une fiche d'aptitude au poste de travail avant sa prise de poste effective, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins salariés du CH ne bénéficiaient pas de suivi médical.

Demande A13

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-82 du code du travail concernant la surveillance médicale des médecins salariés du CH.

B - Demandes d'informations complémentaires

- Personne compétente en radioprotection- Analyse des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle

Votre étude de zonage radiologique et votre analyse aux postes de travail ont été réalisées par une société prestataire.

² Décision 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 haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de répondre aux questions des inspecteurs sur ces études. Or, l'article R.4451-112 du code du travail stipule que « *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 : [...]* »

2°) *Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;*

3°) *Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; [...]* »

Demande B1

Je vous demande de prendre les dispositions pour vous approprier les études réalisées par la société prestataire et procéder à leur analyse.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas procéder à une comparaison des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés tel que précisé au point 3° de l'article R4451-112 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous ne compariez pas, a posteriori, les données prévisionnelles de votre analyse aux postes de travail avec les résultats dosimétriques, notamment à la dose efficace sur les 12 derniers mois à laquelle a accès la personne compétente en radioprotection (article R4451-71 du code du travail).

Demande B2

Je vous demande de veiller à procéder à ces comparaisons.

- Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *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'étude de zonage radiologique conclut à une différence de classement entre la salle de commande et le local technique. Or, ces deux locaux sont situés à égales distances du scanner.

Demande B3

Je vous demande de justifier du classement du local technique classé en zone contrôlée.

L'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « (...) *Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...)* ».

³ 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.

Demande B4

Je vous demande de compléter votre étude de zonage en justifiant que tous les locaux et aires attenants aux zones réglementées définies dans votre étude de zonage radiologique respectent bien le critère de « zone publique » fixé par l'arrêté du 15 mai 2006.

L'arrêté du 15 mai 2006 dispose dans son article 9 qu'« une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ». L'article 18 du même arrêté indique que les conditions d'accès aux zones réglementées doivent être définies par le chef d'établissement après avis de la PCR. Par ailleurs, l'article R. 4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite des installations que les consignes affichées sur la porte d'entrée de la salle du scanner sont trop générales et ne sont pas représentatives des règles en vigueur au sein de votre établissement.

Par ailleurs, la signalisation de l'intermittence est bien affichée mais aucune explication des conditions de l'intermittence n'est donnée.

Demande B5

Je vous demande de modifier vos consignes et règles d'accès affichées en zone réglementée en tenant compte des remarques formulées ci-dessus.

- Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail demande la réalisation d'une analyse aux postes de travail vis à vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que la dernière révision de votre analyse aux postes de travail datait de 2013.

Votre analyse aux postes de travail prend en compte les données dosimétriques pour les examens interventionnels. Cependant, elle ne conclut pas sur la pertinence de mettre en place une dosimétrie aux extrémités pour les médecins réalisant des actes interventionnels.

Demande B6

Je vous demande de me tenir informé des conclusions de cette réflexion.

Par ailleurs, vous avez indiqué que les manipulateurs pouvaient être amenés à être présents en salle lors d'actes interventionnels. Or, l'analyse aux postes de travail des manipulateurs ne prend pas en compte les actes interventionnels.

Demande B7

Je vous demande de compléter l'analyse aux postes de travail des manipulateurs pour prendre en compte leur potentielle présence en salle lors d'actes interventionnels.

- Contrôles de radioprotection et contrôles d'ambiance

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.

L'article R.4451-30 du code du travail demande notamment l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs au travers de contrôles d'ambiance sous forme de mesures de débits de dose. La décision n° 2010-DC-0175⁴ de l'ASN précise que la fréquence de ces contrôles aux postes de travail est à minima mensuelle. Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre passif mensuel était positionné au poste de commande du scanner. Cependant la date indiquée sur ce dosimètre est celle de juillet 2014.

Cette décision indique également que les contrôles techniques internes de radioprotection sont à effectuer à une fréquence semestrielle pour les appareils électriques générant des rayons X soumis à autorisation. Or, le contrôle interne réalisé le 15 avril 2014 pour les équipements du CH n'incluait pas le scanner.

Par ailleurs, les deux derniers contrôles externes ont été réalisés à une fréquence supérieure à 12 mois (contrôle de 2013 réalisé le 5 avril et contrôle de 2014 réalisé le 06 août). Or la décision n° 2010-DC-0175 précise que les contrôles externes doivent être réalisés à une fréquence annuelle.

Demande B8

Je vous demande de respecter les périodicités des contrôles fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de manière à corriger les écarts relevés ci-dessus.

Des non-conformités ont été relevées lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Les inspecteurs ont noté qu'aucune action n'était formalisée à ce jour pour lever ces non-conformités.

Demande B9

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du contrôle de 2014.

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités identifiées lors des deux derniers contrôles techniques externes, n'ont fait l'objet d'aucune observation par la société prestataire qui réalise les contrôles internes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. L'article 3 de cette décision précise que lorsque les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés au titre du contrôle interne, leurs modalités sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes.

Demande B10

Je vous demande de vous assurer que les modalités de réalisation des contrôles internes de radioprotection correspondent à celles qui sont fixées par la décision n° 2010-DC-0175.

Demande B11

Je vous demande d'expliquer les écarts relevés entre les résultats des contrôles externes et du contrôle interne de radioprotection.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

- Justification de l'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prévoit qu' « *aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L.1333-1* ».

L'article L.1333-1 du code de la santé publique prévoit que « (...) *une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; (...)* ».

L'examen de trois prescriptions médicales a montré que le contexte de réalisation de l'acte n'est pas très précis.

Vous avez par ailleurs indiqué que, dans ces cas, la levée de doute sur la nature et sur la justification des examens à réaliser, se faisait soit en questionnant le patient soit en contactant le médecin prescripteur.

Demande B12

Je vous demande de tracer les informations complémentaires apportées aux prescriptions médicales incomplètes, contribuant à la justification d'un acte médical au scanner.

- Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la société française de physique médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale⁵.

Pour votre établissement, ce plan n'explicite pas votre organisation interne. D'autre part, tous les appareils émettant des rayonnements ionisants n'ont pas été pris en compte.

Demande B13

Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en :

- y intégrant la liste de tous vos appareils émettant des rayonnements ionisants,***
- précisant votre organisation interne concernant votre interface avec la société extérieure de physique médicale.***

Le Guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

- Analyse des NRD

L'article R.1333-68 stipule que « (...) *pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...)* ».

⁵ Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)- Guide de l'ASN n° 20-version du 19/04/2013

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « (...) la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique 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. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...) ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Les NRD ont été réalisés et analysés pour l'année 2013, mais aucun élément n'a pu être présenté pour l'année 2012.

Demande B14

Je vous demande de me transmettre les NRD pour l'année 2012 et l'analyse qui en a été faite.

- Contrôles de qualité

En application de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, les contrôles de qualité internes sont à réaliser tous les 4 mois.

Le constructeur du scanner réalise les contrôles de qualité internes au moment de 3 des 4 maintenances préventives qui ont lieu quatre fois par an. Cependant, vous n'avez pas réalisé de contrôles de qualité internes en 2013.

Demande B15

Je vous demande de veiller à une application stricte du délai de quatre mois entre chaque contrôle de qualité interne.

- Situations incidentelles - Evénements significatifs

Une procédure sur la gestion des situations incidentelles a été rédigée mais n'est pas encore validée. Les personnes présentes le jour de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs ne pas connaître le guide de l'ASN n° 11, relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. De ce fait, la culture de déclaration des événements n'est pas partagée au sein du CH. Ce constat a déjà été fait lors de l'inspection de 2011.

Demande B16

Je vous demande de mettre en place, sous un mois, la prise de connaissance de votre procédure sur la gestion des situations incidentelles par l'ensemble des personnes concernées.

C – Observations

C1 - Situation administrative

Votre autorisation arrive à échéance le 4 juillet 2015, il vous appartient de solliciter son renouvellement six mois avant la date de son expiration. Un formulaire est disponible sur le site internet de l'ASN.

C2 - Le temps disponible pour les PCR dans le cadre de leurs missions est un peu juste (7h/mois).

C3 - Information aux travailleurs

Concernant l'intervention du personnel de ménage du CH alors que le générateur est hors tension, il apparaît important de sensibiliser les intervenants quant au zonage mis en place et aux conditions dans lesquelles ce personnel peut intervenir.

C4 - Conditions d'entreposage des EPI

Il conviendrait de ranger correctement les tabliers de plomb en dehors de leur utilisation, de manière à ne pas les abîmer, conformément à l'article 23 de l'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.

C5 - Suivi médical des médecins non salariés

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins non-salariés ne bénéficient pas du suivi médical.

Je vous rappelle que l'article R.4451-9 dispose que *« le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4. »*

C6 - Suivi médical dosimétrique

Conformément aux dispositions du décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012⁶ et de l'arrêté du 2 mai 2012⁷, pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois.

Toutefois, avant la mise en applications de ces textes, l'article R.4451-84 du code du travail prévoyait un examen médical au moins une fois par an, à la charge de l'employeur.

Les inspecteurs ont consulté le dossier de suivi médical d'un manipulateur, pour lequel il a été constaté que la visite médicale n'avait pas été réalisée en 2011 et 2012.

Veillez à respecter les périodicités des visites médicales de vos travailleurs.

C7 - Détection d'un état éventuel de grossesse

Le questionnement du personnel d'accueil par les inspecteurs a montré que la procédure sur la détection d'un éventuel état de grossesse chez les femmes en âge de procréer n'était pas intégralement appliquée. Il semble notamment que la question concernant la dernière date des règles n'est pas systématique. Il paraît opportun de sensibiliser à nouveau le personnel d'accueil à ces procédures.

C8 - Une réflexion pourrait être menée sur la pertinence de mettre en place un protocole spécifique pour les actes pédiatriques.

C9 - Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

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, 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 EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont relevé que, bien que n'ayant pas connaissance de ce guide, le CH a mis en œuvre une partie de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles avec le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Il conviendrait de poursuivre et d'étendre cette démarche.

⁶ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

⁷ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

C10- Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) 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, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* »

Les attestations de formation devraient faire référence à l'arrêté du 18 mai 2004⁸.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.