

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 Décembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-046811

Centre hospitalier
8 avenue Etienne Gascon
35603 REDON CEDEX

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de scanographie sur le site de l'hôpital
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0835 du 23/11/2015

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 novembre 2015 sur le site de l'hôpital.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 novembre 2015 a porté sur votre activité de scanographie et a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite de la salle scanner a été menée.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection sont mises en œuvre dans l'établissement de façon globalement satisfaisante. Il a notamment été constaté que la radiologue, la cadre de santé et la personne compétente en radioprotection (PCR) sont impliquées dans la prise en compte de la radioprotection, tant des travailleurs que des patients. En particulier, le suivi médical des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) est correctement réalisé et les évaluations dosimétriques des examens sont conformes avec les niveaux de référence diagnostique.

Des axes de progrès ont été cependant identifiés tant en matière de radioprotection des patients qu'en radioprotection des travailleurs.

Ainsi, en matière de radioprotection des patients, une action visant à améliorer la justification des actes par les prescripteurs doit être engagée. Par ailleurs, l'effort engagé en termes de formation à la radioprotection des patients devra être poursuivi, non seulement pour assurer la formation des radiologues privés et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui ne disposent pas d'attestation de formation, mais aussi pour assurer la formation de l'ensemble des professionnels du centre hospitalier utilisant des appareils à rayons X notamment en imagerie interventionnelle.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la formation doit être renouvelée tant pour les MERM que pour les radiologues. L'évaluation des risques, le zonage, les études de poste et le classement des travailleurs devront être complétés et le dysfonctionnement du système de suivi de la dosimétrie opérationnelle devra être corrigé.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Justification des actes de scanographie

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout acte exposant aux rayonnements ionisants doit être justifié.

Lors de l'inspection, quatre prescriptions anonymisées ont été consultées. La prescription réalisée en interne au niveau du service d'hospitalisation était correctement justifiée (indication du contexte, motif de la demande, pathologie recherchée). En revanche, sur les trois autres documents rédigés par des prescripteurs externes au centre hospitalier, seule l'une d'elles était correctement justifiée. Les deux autres ne mentionnaient que l'examen TDM à réaliser.

La radiologue a indiqué avoir préparé un courrier afin de sensibiliser les prescripteurs d'actes de scanographie de l'importance de justifier leurs prescriptions médicales au regard des exigences sur la radioprotection des patients.

A.1 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour renforcer la justification médicale des actes de scanographie.

Vous pourrez utilement transmettre le courrier circulaire aux prescripteurs d'actes de scanographie à l'ARS et à la division de Nantes de l'ASN.

A.2 Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009.***

Lors de l'inspection, il a été constaté que le CH ne disposait pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients pour le radiologue en intérim et les radiologues réalisant des vacances ainsi que pour quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). En revanche, huit attestations (7 MERM et un radiologue) ont été transmises depuis l'inspection.

Cette obligation avait déjà été rappelée lors de la précédente inspection en 2008.

A.2.1 Je vous demande de m'adresser les éventuelles attestations de formation qui n'ont pu être encore transmises depuis l'inspection.

A.2.2 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients.

A.3 Contrôle de Qualité

La décision de l'ANSM¹ du 24 septembre 2007² fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Lors de l'inspection, les contrôles de qualité interne et externe du scanner sont correctement réalisés :

- 21 janvier 2015 pour le contrôle de qualité externe ;
- 31 octobre 2014, 25 février 2015, 30 juin 2015 et 28 octobre 2015 pour les contrôles de qualité interne (CQI).

En revanche, aucun contrôle de qualité interne n'était prévu à l'issue des opérations de maintenance du scanner.

A.3 Je vous demande d'identifier les opérations de maintenance susceptibles d'avoir un impact sur la qualification du scanner et de procéder, le cas échéant, aux contrôles de qualité du scanner.

A.4 Organisation de la radioprotection

En application des articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Une PCR interne a été nommée depuis le 13 mai 2009. Les moyens nécessaires à son activité ont été évalués à ½ j/mois. Cette organisation ne prévoit ni suppléance, ni référent dans les différents services. Au regard des écarts observés lors de cette inspection (absence de recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs, études de poste incomplètes, fiches d'exposition non rédigées, matériel de mesure défectueux...), un renfort, interne ou externe, apparaît indispensable, pour soutenir la dynamique engagée et permettre la mise à niveau de l'établissement dans des délais raisonnables.

A.4 Je vous demande d'attribuer à la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

A.5 Evaluation des risques - analyse des postes de travail - classement des travailleurs

En application des dispositions des articles R.4121-1 à R.4121-4 et R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et à une analyse des postes de travail. Cette dernière consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat cette analyse.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'évaluation des risques et l'étude de poste pour l'activité de scanographie ont été réalisées. Toutefois plusieurs anomalies sont apparues :

- le zonage retenu pour le poste de commande (zone surveillée) ne correspond pas aux calculs réalisés (zone publique) ;
- la signalisation de ces zones réglementées est peu explicite et ne couvre pas tous les points d'accès, ni toutes les situations (ex. : scanner hors tension). Elle devra être mise en cohérence avec le zonage retenu in fine ;

¹ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé anciennement agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

² Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

- l'étude de poste a été réalisée par l'APAVE en présence de la PCR. Elle ne concerne que la seule activité de scanographie et ne couvre pas tous les professionnels exposés (ex. : brancardiers) ;
- cette étude de poste mériterait d'être complétée pour toutes les autres activités (radiologie, imagerie interventionnelle) afin de conclure au classement de tous les professionnels exposés.

A.5.1 *Je vous demande de mettre en cohérence vos évaluations de risques, zonage et signalisations.*

A.5.2 *Je vous demande de compléter votre étude de poste pour l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants en tenant compte de toutes les pratiques médicales les mettant en œuvre.*

A.5.3 *Je vous demande de déduire de l'étude de poste, ainsi complétée, le classement des travailleurs.*

A.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs montre, qu'au sein du service de scanographie, ni les radiologues, ni les MERM n'ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans (la dernière formation remonte en 2008).

Par ailleurs, il a été relevé que d'autres travailleurs susceptibles d'entrer en zone surveillée (brancardiers) ne bénéficient pas de formation à la radioprotection des travailleurs alors qu'ils font l'objet d'un suivi dosimétrique.

Cette obligation avait déjà été rappelée lors de la précédente inspection en 2008.

A.6 *Je vous demande de compléter et de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, quel que soit leur statut.*

A.7 Evénements significatifs

En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Ils doivent également faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction.

La procédure de gestion des événements indésirables (V3 du 26/01/2015) ne cite pas explicitement les événements significatifs de radioprotection, ni le guide n°11 de l'ASN relatif aux critères de déclaration. En outre, une méconnaissance des critères de déclaration a été relevée lors de l'inspection.

A.7 *Je vous demande de mentionner explicitement les événements significatifs de radioprotection dans votre procédure BD_PCD_0165 et faire référence aux critères de déclaration associés définis dans le guide ASN n°11.*

A.8 Fiches d'exposition

En application des articles 4451-57 à 60, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche et a accès aux informations y figurant.

Un modèle de fiche d'exposition a été établi par le centre hospitalier, mais aucune fiche d'exposition n'a été rédigée pour chacun des professionnels exposés et, a fortiori, n'a été transmise au médecin du travail.

Cette obligation avait déjà été rappelée lors de la précédente inspection en 2008.

A.8 *Je vous demande de rédiger pour chaque professionnel exposé aux rayonnements ionisants, une fiche d'exposition et les transmettre au médecin du travail.*

A.9 Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit un suivi par dosimétrie opérationnelle pour tous les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée. En outre, les articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail définissent les modalités de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.

Vous disposez de dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant. En revanche, les dosimètres opérationnels ne fonctionnaient pas le jour de l'inspection. De même, il n'a pas été possible de consulter, à partir du logiciel de gestion ni les résultats de la dosimétrie opérationnelle, ni la transmission de ces résultats dans le logiciel SISERI.

A.9 *Je vous demande de corriger le dysfonctionnement des dosimètres opérationnels et de prendre les dispositions nécessaires pour que les doses enregistrées sur les dosimètres opérationnels soient attribuées aux agents concernés dans la base de données SISERI.*

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Transmission de l'inventaire à l'IRSN

L'article R.4451-38 du code du travail impose à l'employeur de transmettre, au moins une fois par an, une copie de l'inventaire actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Lors de l'inspection, vous avez déclaré avoir transmis cet inventaire. Néanmoins, aucun justificatif de la transmission de cet inventaire à l'IRSN n'a pu être présenté.

B.1 *Je vous demande de me transmettre la copie adressée à l'IRSN de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement.*

C – OBSERVATIONS

C.1 Niveaux de référence diagnostique

En application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire et notamment son article 2, une évaluation dosimétrique doit être menée, de façon régulière et au moins une fois par an, pour au moins deux examens réalisés couramment dans l'installation.

Lors de l'inspection, les évaluations dosimétriques menées en 2015 portaient sur trois examens. Une analyse des données a été menée par la société en charge de la physique médicale sur la base des niveaux de référence diagnostique (NRD) en scanographie. Les résultats obtenus pour les trois séries d'examens sont inférieurs aux recommandations des NRD. En revanche, les examens scanner du thorax et du rachis lombaire ont fait apparaître soit une longueur d'exploration supérieure aux recommandations préconisées dans le guide des bonnes pratiques, soit une variabilité significative de la longueur d'exploration pour des patients de même taille.

Vous veillerez à poursuivre les évaluations dosimétriques dans l'objectif d'optimiser les expositions des patients en veillant à bien justifier la mise en œuvre ou non des recommandations émises par la physique médicale.

C.2 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans le compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, le compte rendu d'acte de scanographie ne comportait pas les mentions relatives aux doses de rayonnements délivrées. Cependant, ces mentions étaient reportées sur les prescriptions (cf. A.1) lesquelles sont classées dans le dossier du patient concerné.

Vous veillerez à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires et vous vous assurerez de l'application de ces dispositions dans tous les services de l'établissement utilisant des rayons X.

C.3 Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

La HAS a publié, en lien avec l'ASN et les professionnels de santé, 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 ciblés sur la radioprotection.

Une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles est programmée en 2016.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-N°046811
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH de REDON

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23/11/2015 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Formation à la radioprotection des patients	Adresser les éventuelles attestations de formation qui n'ont pu être encore transmises depuis l'inspection	31 janvier 2016
	S'assurer que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients	31 mars 2016
Formation à la radioprotection des travailleurs	Compléter et renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, quel que soit leur statut	30 juin 2016
Fiches d'exposition	Rédiger, pour chaque professionnel exposé aux rayonnements ionisants, une fiche d'exposition et les transmettre au médecin du travail	31 mars 2016

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Justification des actes	Indiquer les mesures mises en œuvre pour renforcer la justification médicale des actes de scanographie	
Organisation de la radioprotection	Attribuer à la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions	
Evaluation des risques, analyse des études de postes, classement des travailleurs	Mettre en cohérence vos évaluations de risques, zonage et signalisations	
	Compléter votre étude de poste pour l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants en tenant compte de toutes les pratiques médicales les mettant en œuvre	
	Déduire de l'étude de poste, ainsi complétée, le classement des travailleurs	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Suivi dosimétrique	Corriger le dysfonctionnement des dosimètres opérationnels et de prendre les dispositions nécessaires pour que les doses enregistrées sur les dosimètres opérationnels soient attribuées aux agents concernés dans la base de données SISERI	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Contrôle de qualité	Identifier les opérations de maintenance susceptibles d'avoir un impact sur la qualification du scanner et procéder, le cas échéant, aux contrôles de qualité du scanner
Gestion des événements significatifs	Mentionner explicitement les événements significatifs de radioprotection dans votre procédure BD_PCD_0165 et faire référence aux critères de déclaration associés définis dans le guide ASN n°11