

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 Février 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-000978

Centre hospitalier de Guingamp17 rue de l'Armor
22205 GUINGAMP cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0802 du 22/12/2015
Installation : Centre hospitalier de Guinguamp
Activité de téléradiologie (examens scanographiques)

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 22 décembre 2015 dans votre établissement.

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 22 décembre 2015 a permis de prendre connaissance de l'organisation et des moyens mis en œuvre pour assurer la radioprotection des patients dans le cadre de l'activité de téléradiologie, en lien avec les radiologues de l'établissement de référence de votre territoire de santé et ceux d'une société prestataire, lors de la réalisation d'actes de scanographie et d'identifier des axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, il ressort une bonne prise en compte des exigences en matière de radioprotection des patients et la mise en œuvre correcte du principe de justification. Plusieurs bonnes pratiques ont pu être relevées concernant la gestion des événements indésirables et l'implication des téléradiologues dans la démarche d'optimisation des protocoles.

Des progrès doivent toutefois être réalisés en ce qui concerne la formalisation des spécificités de l'activité de téléradiologie ainsi que les signalisations des risques liés aux rayonnements ionisants.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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), doivent bénéficier d'une formation initiale (suivie avant le 19 juin 2009) et périodique (tous les 10 ans) relative à la radioprotection des patients.

Au cours de l'inspection, la formation des praticiens en charge de la téléinterprétation à la radioprotection des patients n'a pu être établie. Il en est de même pour la formation du médecin radiologue nouvellement arrivé dans l'établissement.

A.1.1 Je vous demande d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels de votre établissement participant à la réalisation d'actes de scanographie. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de l'activité de radiologie interventionnelle en 2012.

A.1.2 Je vous demande de vous assurer que les praticiens en charge de la téléinterprétation soient également formés à la radioprotection des patients.

A.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

En application de l'article 7 de 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), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, un document intitulé « Plan d'organisation de la radiophysique médicale au CH Guingamp » a été présenté. Cependant, il ne fait pas référence à la téléradiologie, et ne traite pour la scanographie que de la réalisation des contrôles de qualité et du relevé permettant la transmission des NRD (Niveaux de référence diagnostiques). Ainsi, toutes les autres missions des PSRPM (conseil dans le choix des équipements, recommandations pour l'optimisation des doses, ...) n'y sont pas développées. Enfin, ce document ne présente pas de plan d'actions, ni d'évaluation de l'adéquation des missions et des moyens de la physique médicale de l'établissement.

A.2 Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il prenne en compte l'activité de téléradiologie et qu'il précise les actions concrètes devant être menées en physique médicale. Vous procéderez également à l'évaluation de l'adéquation des missions et des moyens de la physique médicale au sein de votre établissement.

Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet de l'ASN (cf notamment <http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guide-pour-la-redaction-d-un-POPM-et-recommandations-en-imagerie-medicale> et <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-medical/Recommandations-ASN-SFPM-sur-les-besoins-conditions-d-intervention-et-effectifs-en-physique-medicale-et-en-imagerie-medicale>)

A.3 Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et l'article R.4451-114 du même code précise que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté la désignation, en janvier 2010, d'un manipulateur en électroradiologie médicale en qualité de personne compétente en radioprotection pour le service de radiologie. Le courrier de désignation n'identifie pas de manière exhaustive les missions à réaliser, en particulier celles relatives à la téléradiologie. Par ailleurs, le temps alloué à cette mission n'a pas été dans les faits respecté depuis la désignation.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la future organisation visant à renforcer la mission de la PCR en la confiant à deux personnes.

A.3 Je vous demande de définir précisément les missions et les moyens alloués aux PCR et de préciser leurs responsabilités respectives.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Convention de téléradiologie

L'article R 6316-8 du code de la santé publique prévoit que les organismes et les professionnels de santé qui organisent une activité de télémédecine concluent entre eux une convention.

La circulaire N° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine ainsi que le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le conseil Professionnel de la Radiologie et le Conseil national de l'Ordre des médecins précisent le contenu attendu pour ces conventions.

Au cours de l'inspection, la convention liant votre établissement à la société prestataire de téléradiologie pour les vacations du mardi après-midi n'a pu être présentée.

B.1 Je vous demande de me transmettre la convention qui vous lie à la société prestataire.

C – OBSERVATIONS

C.1 Coordination des mesures de prévention

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, que le travailleur soit employé par une entreprise extérieure ou qu'il ne soit pas salarié.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices 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.

En marge de l'inspection sur la thématique de la téléradiologie, il a été constaté que des radiologues libéraux interviennent pour les activités de scanographie dans votre établissement. Ils emploient également du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Il conviendra d'établir des plans de prévention ou convention avec ces employeurs afin de définir les responsabilités en matière de radioprotection.

C.2 Conditions d'accès en zone réglementée

L'article R.4452-1 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition, de délimitation de ces zones et de contrôle des accès sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹. Les signalisations et affichages associés aux zones réglementées y sont aussi décrits.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que si des affichages de plans, consignes ou panneaux de signalisation existent, ils ne sont pour certains pas aux emplacements adéquats (au niveau de chaque accès). Par ailleurs, une signalisation lumineuse était défectueuse.

Vous veillerez à procéder à un affichage correct des consignes, panneaux de signalisation et plans réglementairement prévus et vous vous assurerez que l'ensemble des signalisations lumineuses réglementairement prévues fonctionne.

C.3 Positionnement dosimètre d'ambiance

Le positionnement actuel des dosimètres d'ambiance ne permet pas de vérifier de manière pénalisante la dose reçue au poste de travail du pupitre.

* *
*

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

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.

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-000978
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier de Guingamp (22)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 décembre 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.

Néant

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
Formation à la radioprotection des patients	<p>A.1.1 Assurer, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels de votre établissement participant à la réalisation d'actes de scanographie. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.</p> <p>A.1.2 S'assurer que les praticiens en charge de la téléinterprétation soient également formés à la radioprotection des patients.</p>	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)	A.2 Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il prenne en compte l'activité de téléradiologie et qu'il précise les actions concrètes devant être menées en physique médicale. Vous procéderez également à l'évaluation de l'adéquation des missions et des moyens de la physique médicale au sein de votre établissement.
Organisation de la radioprotection	A.3 Définir précisément les missions et les moyens alloués aux PCR et de préciser leurs responsabilités respectives.