

Dijon, le 5 mai 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-016525

Directeur
Groupe Hospitalier de la Haute-Saône
2, rue René Heymès
700001 - **VESOUL**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0078 du 14 avril 2017
Groupement Hospitalier de la Haute Saône : service imagerie / site de Vesoul]
Scanographie et radiologie conventionnelle / Dossier M700001 (autorisation scanner CODEP-DJN-2016-015000) / Dossier D700045 (déclaration des appareils de radiologie conventionnelle)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Erreur ! Source du renvoi introuvable. le Directeur,

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 14 avril 2017 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 avril 2017 du service d'imagerie médicale du groupement hospitalier de la Haute-Saône à Vesoul a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie conventionnelle et de scanographie.

Les inspecteurs se sont rendus dans les locaux dédiés au scanner. Ils se sont entretenus avec l'équipe des responsables du pôle d'activités médico-techniques (chef médical de pôle, directrice de pôle, cadre de santé du pôle), l'équipe du service d'imagerie médicale (médecin radiologue, manipulateurs d'électroradiologie médicale, cadre de santé, ingénieur biomédical) et les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ils ont rencontré la direction (directeur adjoint). Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des professionnels identifiés pour ces échanges et la facilité d'accès aux informations demandées.

.../...

Il ressort de cette inspection une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients. Les demandes d'actes d'imagerie médicales sont analysées préalablement à l'exécution de l'acte pour s'assurer de leur justification et éventuellement les requalifier. Le partage des protocoles, leur implémentation et leur adaptation au sein du pôle imagerie et en lien avec le CHRU de Besançon s'inscrit dans une démarche d'optimisation. La culture de déclaration des événements significatifs en radioprotection est présente dans le service « imagerie médicale ». Le service s'est investi dans une démarche qualité impliquant les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), ce qui est une bonne pratique.

Des axes de progrès ont été identifiés en matière de radioprotection des travailleurs. L'absence de surveillance médicale des personnels exposés depuis 5 ans, notamment celle des femmes enceintes et des nouveaux arrivants, est un manquement à la radioprotection des travailleurs de nature à engager la responsabilité de l'employeur. Par ailleurs, il appartient à la direction de réviser l'organisation de la radioprotection, notamment en clarifiant les tâches qui relèvent de champ de la radioprotection des travailleurs (missions des PCR) et celles qui relèvent de la radioprotection des patients (missions de la physique médicale et du médecin radiologue).

Dans un contexte d'augmentation significative de l'activité de scanner depuis trois ans, les inspecteurs ont attiré l'attention des responsables sur la nécessité de bien gérer les ressources humaines et l'organisation de la radioprotection en particulier..

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs : surveillance médicale

Conformément au code du travail, *« un 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

Conformément à ce même code, les postes de travail exposant aux rayonnements ionisants nécessitent un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs par un examen médical, effectué par le médecin du travail, renouvelé *« selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune surveillance médicale des travailleurs n'est exercée depuis 5 ans ; les travailleurs bénéficient cependant d'un entretien infirmier tous les 2 ans. Le nombre de nouveaux arrivants dans le service d'imagerie médicale est estimé par ce service à 6 pour cette période. Les personnels exposés aux rayonnements ionisants (MERM, médecins radiologues) sont classés en catégorie B. Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition ont été préparées par la PCR pour chaque travailleur, mais que les MERM interrogés n'ont pas connaissance de son existence.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions des articles R. 4624-22, R. 4624-23, R. 4624-28 et R. 4451-82 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Par application du code de la santé publique, *« les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

La formation à la radioprotection des patients s'adresse aux médecins, MERM et personnes spécialisées en radiophysique médicale. Les médecins utilisant les rayonnements à des fins diagnostiques, mais sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie, doivent suivre cette formation en début d'exercice lorsque que leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. La périodicité de la mise à jour des connaissances doit être renouvelée tous les 10 ans, par application de l'arrêté du 18 mai 2004¹.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients, notamment pour deux médecins radiologues. Ils ont remarqué la prise en compte de diplôme initial sans connaissance de l'existence d'un enseignement sur la radioprotection des patients dans la formation initiale.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Son programme devra être conforme à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-107, la personne compétente en radioprotection des travailleurs (PCR) est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou à défaut des délégués du personnel.

Le code du travail fixe les différentes missions de la PCR assurées, sous la responsabilité de l'employeur, dans ses articles R.4451-11, R.4451-31, R.4451-40, R.4451-68, R.4451-71, R.4451-72, R.4451-81, R.4451-110 à R.4451-113.

Les inspecteurs ont constaté que la décision du 28 janvier 2015 de désignation de 2 PCR pour l'ensemble des 3 sites du GH70 ne porte pas la mention de l'avis du CHSCT. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une fiche de poste « personne compétente en radioprotection » validée en janvier 2015 comportant une liste de 11 points d'activité principale : ils ont noté que toutes les missions des PCR n'y figurent pas alors que des missions relevant de la physique médicale (suivi des NRD) y sont inscrites. Ils ont noté que la préparation et l'accompagnement « des contrôles réglementaires externes » sans précision du domaine de la radioprotection des patients, conduit de fait les PCR à prendre en charge l'accompagnement des contrôles de qualité, entrant dans les missions de la physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu noter qu'un mi-temps est alloué aux missions de PCR, mais que la radioprotection des travailleurs ne peut être assurée régulièrement tout au long de l'année, notamment d'avril à août, du fait de la surcharge de travail en tant que MERM des 2 PCR.

A3. Je vous demande de réviser la décision du directeur de désignation des 2 PCR en faisant référence à l'avis du CHSCT sur ces nominations et de réviser la fiche de poste « personne compétente en radioprotection » en précisant l'ensemble de leurs missions relevant de la radioprotection des travailleurs selon les dispositions réglementaires du code du travail énumérées ci-dessus.

A4. Je vous demande de mener une réflexion sur le renforcement de l'organisation de la radioprotection dans l'établissement en veillant à allouer aux PCR le temps et les moyens suffisants pour assurer l'ensemble des missions. La fiche de poste révisée « personne compétente en radioprotection » pourra intégrer les résultats de votre réflexion.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Physique médicale

L'obligation de rédiger un plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) s'applique à tous les établissements de santé qui utilisent des rayonnements ionisants prenant en compte l'ensemble des services concernés dont les activités de scanographie et de radiologie conventionnelle, par application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié². Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité, le POPM doit être signé par le chef d'établissement. Il doit comporter un organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement. L'externalisation des tâches relevant de la physique médicale doit faire l'objet d'une convention, par application de l'article 7 de l'arrêté précité. Les prestations de physique médicale ciblant la radioprotection des patients doivent être clairement dissociées des missions relevant de la radioprotection des travailleurs, d'après le guide N°20 de l'ASN « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ».

Les inspecteurs ont noté que la physique médicale est assurée par un prestataire pour des interventions sur place de 6 jours annuels pour l'ensemble des sites et à distance selon les besoins. Ils n'ont pas pu rencontrer le chargé d'affaires de cette société prestataire.

Les inspecteurs ont constaté que le GH70 dispose d'un POPM dont la version en cours de révision, remise le jour de l'inspection, date du 27 mars 2017. Ce POPM couvre l'ensemble des services de radiologie conventionnelle et interventionnelle et la scanographie. Ils ont remarqué ce document ne comporte pas d'organigramme hiérarchique de la physique médicale au sein du GH70. Ils ont constaté le glissement des tâches de radioprotection des patients vers les PCR, notamment en page 15 du POPM précité : la vérification des protections et contentions pour les patients, la réalisation et le suivi des contrôles de qualité internes par les PCR, la tenue des registres des incidents et accidents concernant les patients, le registre des formations à la radioprotection des patients, la collecte des données. Ils ont constaté que la fiche de poste « personne compétente en radioprotection » donne la mission aux PCR de « la préparation et l'accompagnement des contrôles réglementaires externes » sans précision du domaine de la radioprotection des personnels, et que la pratique conduit les PCR à suivre et accompagner les contrôles de qualité externes.

A5. Je vous demande de réviser le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) dans un objectif de dissociation claire des tâches ciblant la radioprotection des patients des missions des PCR et de la complétude de ces tâches, d'y faire figurer l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale dans l'établissement, de faire valider ce plan, conformément l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

A6. Je vous demande de réfléchir à l'adéquation des besoins en physique médicale de votre établissement vis-à-vis de l'ensemble du parc des installations émettrices de rayonnement et des pratiques médicales en vous appuyant sur le guide N°20 de l'ASN réalisé en collaboration avec la Société Française de Physique médicale. La prochaine convention liant l'établissement au prestataire de la physique médicale.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

COMPLEMENTS D'INFORMATION

Procédure patiente en état de grossesse

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités médicales utilisant des rayonnements ionisants *est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.* L'ASN a publié un guide (guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactive. Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Des événements significatifs de radioprotection se sont produits à deux reprises dans cet établissement concernant l'irradiation de l'utérus de patiente enceinte dans la situation où le corps médical ignorait cet état de grossesse. Une procédure de prise en charge d'une femme en âge de procréer pour un examen sous rayonnement ionisants (référéncée IMA/PC/004) mise en application le 24 mars 2017 a été transmise aux inspecteurs : elle ne décrit pas les modalités de détection de la grossesse. Ce point n'est pas en cohérence avec le tableau de gestion des risques à priori de l'imagerie médicale (page2 – « préparation du patient ». Les échanges des inspecteurs avec les MERM ont mis en évidence l'existence de bonnes pratiques concernant la détection de la grossesse préalablement aux actes de radiologie et scanographie, mais la réalité de ces pratiques ne figure pas dans la procédure précitée.

B1. Je vous demande de réviser la procédure concernant la prise en charge d'une femme en âge de procréer pour un examen sous rayonnement ionisants et de la mettre en cohérence avec la pratique réelle de terrain ainsi qu'avec la documentation concernée de votre système qualité. Vous me transmettez le document révisé.

Evaluation des risques radiologiques et zonage

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu constater l'existence deux documents distincts d'étude de poste pour les manipulateurs et pour les radiologues mis à jour le 6 mars 2017. L'analyse de poste d'un manipulateur prend en compte le cumul des expositions « corps entier » lié aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié. Toutefois, des situations de présence près du patient pour des actes de scanner ou de radiologie sont notées dans cette analyse, sans qu'un calcul prévisionnel de dose pour le cristallin et les extrémités soit réalisé. L'analyse de poste des radiologues tient compte de pratiques différentes entre médecins, cependant les résultats de la dosimétrie passive efficace d'un médecin dépasse la prévision de dose annuelle corps entier (100 μ Sv figurant sur les relevés de cumul de dose SISERI versus 36,5 μ Sv prévisionnel)

B2. Je vous demande, lors de la révision des études de poste, d'intégrer aux calculs prévisionnels les expositions des extrémités et du cristallin pour les situations où le manipulateur se tient à proximité du patient durant d'émission des rayonnements ionisants et de réviser vos hypothèses de calcul au vu des résultats de la surveillance de dosimétrie opérationnelle et efficace des personnels exposés et de l'augmentation de la charge de travail. Vous me transmettez ces études de poste lors de leur révision, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont visité le local « salle scanner VESOUL ». Ils ont pu constater que la présence de signalisation lumineuse à l'entrée de la salle permettant de distinguer la situation d'émission des rayonnements X durant les actes médicaux de la situation de mise sous tension du générateur et de celle de l'arrêt du scanner. Ils ont constaté l'affichage de consignes de sécurité applicables au local qui figure également dans le document du 14 février 2017 « délimitation des zones Scanner » ; ces consignes font référence à une zone contrôlée jaune intermittente sans que le caractère zone contrôlée jaune intermittente apparaisse très lisiblement à l'entrée de la salle. Ils ont pu noter que les patients extérieurs à l'établissement peuvent accéder par erreur à la salle scanner durant les acquisitions, si leur passage n'est pas repéré par les personnels présents au pupitre. Ils ont également noté l'accès direct dans le couloir en sortant de la salle scanner : lors de l'émission des rayonnements X, une personne extérieure au service d'imagerie peut accéder à la salle par erreur.

B3. Je vous demande d'afficher de manière visible à chaque accès de la zone, une information complémentaire relative à son caractère intermittent et d'élaborer une solution pérenne empêchant toute entrée fortuite dans la salle Scanner (de patients comme de personne extérieure au service), conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

C. OBSERVATIONS

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux moi, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION