

Dijon, le 14 octobre 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-041025

Centre hospitalier de Decize
74 Route de Moulins
58302 Decize cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0080 du 28 septembre 2017
Centre hospitalier de Decize / service de radiologie
Scanographie et radiologie conventionnelle
Autorisation M580006 CODEP-DJN-2015-042082 du 26/10/2015 ; déclaration CODEP-DJN-2017-028398 du 13/07/2017

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- 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 28 septembre 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'ASN a conduit le 28 septembre 2017 une inspection du service de radiologie du Centre Hospitalier de Decize, dans ses locaux situés à Decize (58), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des personnels, des patients et du public dans le cadre de l'utilisation d'une installation de radiologie conventionnelle et de scanographie.

L'inspecteur a rencontré le chef de service titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner, les cadres de santé, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), une infirmière du service de santé au travail, la responsable qualité représentant l'administration générale, et le physicien médical. Il a visité les locaux dans lesquels sont installés un scanner, un appareil de mammographie, deux appareils de radiologie conventionnelle et un appareil de radiographie panoramique dentaire.

.../...

L'inspecteur a noté que l'établissement s'appuyait, pour répondre aux exigences de la radioprotection des travailleurs, sur un service interne de radioprotection commun aux établissements du groupe hospitalier de territoire de la Nièvre. Les études de postes ont été récemment révisées et le programme de contrôle de la radioprotection est établi et respecté. Le plan d'organisation de la physique médicale prend en compte l'ensemble des activités et un prestataire externe intervient régulièrement dans ce domaine. Les comptes rendus d'acte réalisés par l'hôpital comportent les informations dosimétriques requises. Les personnels sont à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de parfaire la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel concernant la formation, la coordination des mesures de radioprotection, les contrôles d'ambiance et la dosimétrie opérationnelle ainsi que dans l'encadrement des activités d'exercice libéral à l'hôpital sur le sujet de la radioprotection.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection - Désignation de la personne compétente en radioprotection

Selon le code du travail, *« dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement »*. [...] *« La personne compétente en radioprotection est désigné par l'employeur après avis du Comité d'Hygiène et Sécurité et des Conditions de Travail. »*

L'inspecteur a pris connaissance, au travers du document « missions et d'organisation du service compétent en radioprotection » du 22 août 2017, de la composition du service de radioprotection du Centre Hospitalier de Decize (CHD). Deux PCR ont été désignées le 24 mai 2017 pour le service radiologie, dont une choisie parmi le personnel du CHD. Cependant la désignation du 24 mai 2017 ne fait pas référence à un avis du CHSCT.

A1. Je vous demande de formaliser l'existence de l'avis du CHSCT dans vos décision de désignation du service compétent en radioprotection, conformément aux articles R4451-105 et R4451-107 du code du travail.

Formation des travailleurs

Par application du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation tient compte des règles de prévention particulières qui sont applicables aux femmes enceintes et aux jeunes travailleurs. La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire lors d'une reprise d'activité après un arrêt de travail et lors d'une modification de poste

L'inspecteur a pu constater que des sessions de formation ont été organisées, deux fois en 2017, par la PCR et qu'une session est prévue en octobre. Toutefois, la dernière formation d'un manipulateur date de plus de 3 ans.

A2. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité triennale de la formation des travailleurs, conformément à l'article R4451-50 du code du travail. Vous me fournirez l'attestation de suivi de la formation du travailleur n'étant pas à jour de son renouvellement.

Coactivité et coordination des mesures de radioprotection

Par application du code du travail, 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. 4511-1 et suivants. A cet

effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection [...] les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures [...]. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. [...] Les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'inspecteur a pris connaissance de quelques plans de prévention où sont abordées les dispositions concernant la radioprotection. Il a noté que le ménage des locaux est assuré par une entreprise extérieure sans établissement de mesures de prévention relatives à la radioprotection. Il a constaté que le plan de prévention fourni par le prestataire de physique médicale ne comportait pas la signature du CHD. L'inspecteur a pris connaissance de la convention d'utilisation du scanner du centre hospitalier de Decize par des radiologues privés : celle-ci n'aborde pas le sujet de la radioprotection. Aucun plan de prévention avec ces radiologues privés ne lui a été présenté.

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, conformément aux articles R4512-6, R4451-9, R4451-52 et R4451-113 du code du travail.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'inspecteur a noté que les manipulateurs et les médecins disposent du fait de leur classement en catégorie B de dosimètres passifs individuels. Cependant, certaines situations peuvent les conduire à pénétrer en zone contrôlée et le service de radiologie n'est pas équipé de dosimètre opérationnel.

A4. Je vous demande d'équiper le service de radiologie d'un dosimètre opérationnel dont le port est obligatoire dans les zones contrôlées, conformément à l'article R4451-67 du code du travail.

Evaluation des risques radiologiques

Selon la réglementation 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. ».

L'inspecteur a examiné le document « étude de postes, étude de risques radioprotection » en vigueur en mars 2017. Il a constaté que des analyses prévisionnelles de doses correspondent à des situations où la dose est reçue avec le port d'un tablier plombé d'une épaisseur de 0,5 mm de plomb. Cependant, il a constaté durant la visite des locaux que seuls des tabliers d'une épaisseur de 0,35mm de plomb sont présents dans les salles équipées de d'appareils émetteurs de rayons X.

A5. Je vous demande de réviser votre étude de risques radiologiques en tenant compte des caractéristiques des équipements de protection individuels réellement utilisés dans le centre hospitalier de Decize, conformément à l'article R4451-11 du code du travail.

Fiches d'exposition

Par application du code du travail, l'employeur établit une fiche d'exposition pour chaque travailleur aux rayonnements ionisants. *Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.*

L'inspecteur a pu constater sur des documents numérisés que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B bénéficiait d'une fiche d'exposition. Cette fiche mentionne 3 niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants non définis. La traçabilité de l'accès de chaque travailleur à sa fiche n'a pu être établie.

A6. Je vous demande de vérifier que chaque travailleur a accédé aux informations de sa fiche d'exposition et de tracer cet accès par la signature du salarié, conformément à l'article R4453-17 du code du travail. La mention de la dose prévisionnelle individuelle dans cette fiche est souhaitable.

Contrôles de radioprotection et d'ambiance

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. Au regard des caractéristiques techniques des générateurs émetteurs de rayons X, les contrôles d'ambiance doivent être effectués mensuellement pour le scanner, tous les trimestres pour la radiologie, conformément aux tableaux 1 et 2 de l'annexe 3 de la décision précitée.

L'inspecteur a constaté la mise en place de dosimètres passifs d'ambiance permettant la mesure en continu sur un trimestre.

A7. Je vous demande de compléter, pour le scanner, vos contrôles internes d'ambiance par une mesure ponctuelle mensuelle afin de respecter les périodicités de contrôle définies dans l'annexe 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175¹.

Convention d'utilisation du scanner avec une société d'exercice libéral

Les actes de radiodiagnostic et de scanographe obéissent au principe d'optimisation et de justification énoncé au 1° et 2° de l'article L-1333-1 du code de la santé publique (CSP), mis en application par les articles R1333-59 à R1333-66 du même code. Les médecins qui réalisent ces actes établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie, conformément aux articles R1333-69 du CSP, en utilisant les guides prévus à l'article R1333-71 du CSP. Le médecin prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux d'actes diagnostiques fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011², conformément à l'article R1333-68 du CSP. Conformément à l'article L1311-11 du CSP, les médecins réalisant ces actes doivent suivre une formation concernant la radioprotection des patients.

L'inspecteur a noté que des radiologues privés utilisent tous les mardis le scanner du CHD dans le cadre d'un exercice libéral et que cet exercice est encadré par une convention. La convention qui lie le CHD avec la société d'exercice libéral de Moulins n'aborde pas le sujet de la radioprotection. Les mesures de coordination de la radioprotection du plan de prévention demandé en A3 ne concernent que la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de réviser la convention en vigueur actuelle (2008) qui vous lie au cabinet de radiologie privé de Moulins en y intégrant des articles concernant la radioprotection des patients, conformément aux sous-sections 3 et 4 ³de la section 5⁴ du chapitre III⁵ du titre III ⁶du code de la santé publique.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles 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

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

³ Sous-section 3 : Application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants. (Articles R1333-59 à R1333-66)

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Comptes rendus d'actes

L'article R1333-66 du code de la santé publique prévoit que le compte rendu d'acte diagnostique contienne des informations de justification de procédures et d'information sur la dose reçue par les patients fixée par l'arrêté du 22 septembre 2006⁷.

L'inspecteur n'a pas consulté de compte rendu du cabinet libéral.

B1. Je vous demande de me fournir un compte rendu d'acte anonymisé de scanographie, réalisé le mardi par un radiologue privé dans le cadre de son exercice libéral, pour une patientèle externe et un compte rendu d'acte anonymisé réalisé ce même jour, selon une prescription des services d'urgence.

C. OBSERVATIONS

Néant.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous 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 L125-13 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION

Sous-section 4 : Dispositions diverses. (Articles R1333-67 à R1333-74)

⁴ Section 5 : Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales

⁵ Chapitre III : Rayonnements ionisants

⁶ Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants