

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-028201

Orléans, le 11 juin 2018

Centre Hospitalier du Blanc
5 rue Pierre Milon
BP 202
36300 LE BLANC

OBJET : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2018-0836 du 07/06/2018
Scanographie - Autorisation M360006

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de la radioprotection concernant votre installation de scanographie a eu lieu le 07 juin 2018.

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 07 juin 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de scanographie exercée par le centre hospitalier Le Blanc - Châteauroux à l'Hôpital du Blanc.

La personne compétente en radioprotection (PCR), cadre de santé, a assisté à l'ensemble de l'inspection. Les inspecteurs ont également échangé avec un des manipulateurs en électroradiologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont bien appliquées à travers la mise à jour des études de postes, du zonage, la réalisation des formations et des contrôles réglementaires. Les inspecteurs ont toutefois relevé l'absence d'établissement de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant notamment pour les contrôles et les maintenances périodiques et le non-respect de la périodicité réglementaire des examens médicaux des travailleurs exposés.

.../...

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les formations et les contrôles de qualité sont suivis et réalisés, des protocoles ont été optimisés lors de l'installation du scanner et des évaluations dosimétriques ont été réalisées. Cette démarche d'optimisation doit être poursuivie en collaboration avec le physicien médical par la mise en œuvre notamment de ses dernières recommandations relatives à l'optimisation du protocole encéphalique.

A. Demandes d'actions correctives

Coordination générale des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas établi de plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à réaliser des prestations de maintenance du scanner, des contrôles techniques de radioprotection, contrôle de qualité ou encore des prestations en physique médicale ou radioprotection.

Demande A1: je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenantes en zone réglementée.

Suivi médical

L'article R. 4626-26 du code du travail, modifié par le Décret n° 2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, précise que les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que pour 10 travailleurs exposés (sur 19 salariés comptabilisés) la date de la dernière visite médicale remontait à plus de vingt-quatre mois.

Demande A2: je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ)

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 précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Vos interlocuteurs ont présenté aux inspecteurs un POPМ réalisé avec votre prestataire externe de physique médicale. Ce plan ne fait pas mention de l'ensemble des acteurs de la physique médicale et plus particulièrement des acteurs des contrôles de qualité et des personnels chargés du recueil des niveaux de doses locaux. Il est également attendu de préciser les rôles et responsabilités de chacun en la matière. En l'occurrence je vous rappelle que la validation des contrôles de qualité périodiques est du ressort du physicien médical.

.../...

Demande B1 : je vous demande de compléter le POPM de votre établissement et d'y faire apparaître l'ensemble des informations réglementairement attendues notamment en ce qui concerne l'identification des acteurs de la physique médicale. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN accessible sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-20-Redaction-du-Plan-d-Organisation-de-la-Physique-Medicale-POPM>.

Organisation de la radioprotection - répartition des missions des Personnes Compétentes en Radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Vos interlocuteurs ont informé les inspecteurs de la mise en place, très prochaine, d'un service compétent en radioprotection en désignant trois PCR œuvrant sur l'ensemble du périmètre relevant du CH Le Blanc - Châteauroux. Ces trois PCR sont donc amenées à travailler de concert. Dès lors la formalisation de la répartition de leurs missions respectives est nécessaire.

Demande B2 : je vous demande de formaliser la répartition des missions que vous confiez à chacune des PCR de votre établissement. Vous me transmettez ce document.

Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L.1333-2 du code de la santé publique précise que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs que des protocoles avaient été optimisés par l'ingénieur d'application en concertation avec le physicien médical et vous-même lors de l'installation du scanner. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que des recueils dosimétriques étaient réalisés, analysés et les résultats comparés aux niveaux de références diagnostiques. Le rapport du physicien médical, relatif aux derniers relevés de niveaux de dose locaux et présenté aux inspecteurs fait état de recommandations concernant l'optimisation du protocole encéphalique. Ces recommandations n'ont toutefois à ce jour pas été mises en œuvres.

Demande B3 : je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses par l'étude et la mise en pratique le cas échéant des recommandations faites par le physicien médical. Vous me ferez part des actions ainsi entreprises.

☺

C. Observations

Rapport de conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591

C1 : votre installation de scanographie doit faire l'objet d'une vérification de conformité par rapport à la décision ASN n°2017-DC-0591. A ce titre, vous avez présenté un rapport de conformité dont l'intitulé fait état uniquement de la vérification de la conformité à la norme NFC 15-160. Néanmoins, les inspecteurs ont pu constater que ce rapport mentionnait l'intégralité des contrôles des exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591. Dès lors, je vous invite à actualiser votre rapport au regard de la décision précitée.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL