

Dijon, le 24 octobre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-050008

Directeur général
Centre Hospitalier de Sens – Service radiologie
1 avenue Pierre de Coubertin
89108 – SENS cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-1142 du 3 octobre 2018
Centre hospitalier Gaston Ramon de Sens - service radiologie
Scanographie
M890006 et CODEP-DJN-2018-029980

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le directeur général,

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 3 octobre 2018 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 3 octobre 2018 une inspection du Centre hospitalier Gaston Ramon de Sens, sur le thème de la scanographie, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de scanographie.

.../...

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général, la directrice adjointe, le radiologue titulaire de l'autorisation d'utilisation des scanners, des médecins urgentistes, des manipulateurs en électroradiologie médicale, une personne compétente en radioprotection, un consultant de l'organisme prestataire de la physique médicale et de la radioprotection, le praticien hospitalier responsable des urgences, l'infirmier coordinateur des urgences et l'infirmière faisant fonction de cadre de santé de l'imagerie et l'ingénieur qualité-gestion des risques. Les inspecteurs ont visité les locaux dédiés à la scanographie au rez-de-chaussée et au sous-sol de l'établissement et le service des urgences.

Les inspecteurs ont constaté une situation globalement satisfaisante en radioprotection des patients, notamment pour ce qui concerne l'analyse des doses délivrées aux patients et l'optimisation des protocoles d'acquisition avec l'aide du prestataire de physique médicale. Le nouveau scanner acquis contribue en outre par ses performances à la réduction des expositions. Les manipulateurs sont formés et accompagnés pour l'utilisation des scanners. D'une façon générale, la direction de l'établissement favorise la détection et l'analyse des événements indésirables.

La situation est nettement moins satisfaisante en matière de radioprotection des travailleurs. Des actions correctives sont notamment attendues pour le respect de l'exigence de formation triennale à la radioprotection des travailleurs, le suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs, et la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs.

La démonstration de la conformité d'une des salles de scanographie aux règles minimales de conception doit par ailleurs être finalisée. Enfin, l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être révisée et formalisée en prenant en compte les évolutions réglementaires qui sont intervenues en juillet 2018.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le décret n°2018-437 en référence renforce les actions d'information et de formation des travailleurs en matière de santé et de sécurité au travail dans les secteurs où les risques sont élevés, et notamment pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. À ce titre, les travailleurs classés reçoivent une information et une formation complémentaire en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, renouvelable à chaque fois qu'il est nécessaire. Selon l'article R4451-59 du code du travail, « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* ». Le conseiller en radioprotection apporte son concours à l'employeur pour la définition et la mise en œuvre de cette information et cette formation qui doit notamment porter sur les onze points précisés à l'article R. 4451-58 III du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 12% des salariés classés travaillant en scanographie sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et que 24 % n'ont pas renouvelé cette même formation depuis 2013. Les radiologues n'ont pas été formés. Les inspecteurs ont noté qu'un planning prévisionnel a été élaboré pour que l'ensemble des manipulateurs en radiologie soient à jour en fin d'année 2018 de cette formation en suivant les sessions de novembre et de décembre.

A1. Je vous demande de prendre des mesures pour que :

- **l'ensemble des salariés classés reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail du code du travail ;**
- **cette formation soit renouvelée au moins tous les 3 ans, conformément à l'article R.4451-59 de ce même code et d'en assurer la traçabilité, conformément.**

Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ».

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. Selon l'article R. 4451-112, « ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection ». Selon l'article R. 4451-114 de ce même code « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. ». Selon l'article R4451-69, « Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. ».*

Selon l'article R1333-18 du code de la santé publique, « *afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical ...* ». Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 indique « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ... « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. ». « Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. ».*

Conformément au code du travail « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur. »*

Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection peuvent continuer d'être confiées à une PCR interne ou externe à l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la direction de l'établissement a formalisé, au travers d'un courrier de mai 2018, les missions confiées aux deux personnes compétentes en radioprotection. Les missions confiées à ces deux personnes sont les mêmes alors que des temps différents leurs sont alloués pour l'exercice de ces missions. Les inspecteurs ont noté que l'une des PCR éprouve des difficultés à dégager du temps pour ses missions.

Un projet de note d'organisation a été présenté aux inspecteurs indiquant l'articulation entre les deux PCR et un prestataire extérieur leur apportant un appui. Les inspecteurs ont constaté que certaines des missions figurant dans cette note ne correspondent pas aux évolutions de la réglementation en juillet 2018 suite à la publication des deux décrets susvisés. C'est notamment le cas concernant la gestion de la dosimétrie et les transmissions au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les PCR de l'établissement sont également chargées de missions dans le domaine de la physique médicale en interface avec le prestataire en physique médicale et d'autres salariés de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en matière de radioprotection des patients au sein de l'établissement reste à décrire pour compléter le plan d'organisation de la physique médicale

A2. Je vous demande de définir une nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, notamment en clarifiant les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients. Vous vous référerez pour ce faire aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique. Vous veillerez avant de valider cette organisation à consulter le comité social et économique (ex CHSCT), conformément à l'article R4451-120 du code du travail.

A3. Je vous demande de formaliser l'organisation que retiendra l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous rédigez pour ce faire le plan d'organisation de la physique médicale, appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004, qui complétera la description des missions confiées au conseiller en radioprotection, conformément aux exigences de l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous examinerez à la lumière de cette organisation s'il est nécessaire de faire bénéficier certains salariés d'une formation à la radioprotection des patients.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Les travailleurs classés au sens de l'article R 4451-57 du code du travail bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Les dispositions relatives au suivi de l'état de santé sont applicables aux travailleurs indépendants, ces derniers organisant leur suivi médical dans les mêmes conditions que celles prévues pour les salariés. Conformément à l'article R 4624-28 du code du travail, « *la périodicité du suivi médical renforcée ne peut être supérieure à quatre ans et 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 que 5 manipulateurs en radiologie travaillant en scanographie, classés en catégorie B, ne sont pas à jour de leur suivi médical et qu'un seul radiologue salarié a satisfait à l'obligation de suivi de son état de santé.

A4. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de me confirmer que les visites médicales seront effectivement prévues prochainement pour l'ensemble des médecins, conformément aux articles R.4624-22 à R.4624-28 du code du travail.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de plan de prévention a été établi par l'établissement mais ils ont noté que les intervenants extérieurs en radiologie et scanographie n'ont pas signé ce plan de prévention et que la coordination des mesures de prévention n'a pas été réalisée, à l'exception d'un prestataire intervenant pour la radioprotection des patients et des travailleurs.

A5. Je vous demande de formaliser les dispositions retenues pour la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Maintenance des scanners

Conformément à l'article R5212-28 du code de la santé publique, « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : »... « De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance » « De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; »

Les inspecteurs ont constaté que l'ingénieur médical ne reçoit plus, depuis mars 2018, les rapports de maintenance réalisés par le fabricant du scanner.

A6. Je vous demande de trouver une solution en lien avec le fabricant du scanner pour tenir à jour le registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance, conformément à l'article R.5112-28 du code de la santé publique.

Règles techniques minimales de conception de la salle de scanner

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017¹, « le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ». Conformément à l'article 13 de cette même décision, « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport daté » ... « les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. ».

Les inspecteurs ont constaté, pour le local au rez-de-chaussée où est installé le scanner le plus ancien, qu'un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975, établi en octobre 2015 par un organisme extérieur, concluait à des non conformités concernant les niveaux de doses mesurées sur une vitre attenante et sur une porte, les autres exigences étant respectés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé en 2018 par un organisme agréé par l'ASN indiquait que le niveau de dose ponctuelle d'ambiance, mesuré dans les toilettes attenantes à la salle de décontamination de ce local, dépassait la limite fixée pour une zone non réglementée lorsque la porte d'accès à la salle de décontamination reste ouverte. Par ailleurs, le rapport de contrôle interne de radioprotection réalisé par un prestataire indique que la mesure ponctuelle d'ambiance dans les toilettes, la porte du local de décontamination étant ouverte, approche la valeur de 80 µSv par mois, sans toutefois la dépasser.

Les inspecteurs ont constaté qu'une affiche sur la porte du local de décontamination demande de laisser la porte fermée, mais ont jugé que cette barrière de défense n'était pas suffisante.

A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre, à l'issue d'une campagne de mesurage radiologique dans les zones attenantes à la salle de scanographie, le rapport technique de conformité appelé par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous statuerez sur cette base sur la nécessité, ou non, de travaux de remise en conformité et présenterez le cas échéant le plan d'action associé.

¹ Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Formation à la radioprotection des patients

le code de la santé publique stipule, à l'article R. 1333-68, que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...] Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients ...* ». Les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients sont fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les attestations de formation délivrées en l'application de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

Le guide de formation des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale et le guide de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant en imagerie ont fait respectivement l'objet de la décision n° CODEP-DIS-045996 du 18 septembre 2018 et de la décision n° CODEP-DIS-2018-031155 du 29 août 2018, publiées le 20 septembre 2018. À compter de cette date de publication, la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 précitée entre en vigueur dans un délai de 2 ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation à la radioprotection des patients de deux manipulatrices et d'un radiologue vacataire n'est plus valide. Les attestations de 3 radiologues n'ont par ailleurs pu être présentées aux inspecteurs. Enfin, une manipulatrice récemment embauchée n'a pas été formée et que deux manipulateurs doivent renouveler cette année leur formation.

A8. Je vous demande de prendre des dispositions pour que les médecins et professionnels de santé associés aux procédures de réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants soient à jour d'ici fin 2019 de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. Vous veillerez au renouvellement de cette formation selon la périodicité fixée par l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C. OBSERVATIONS

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

Les inspecteurs ont constaté que le niveau de référence diagnostique fixé par décision de l'ASN a été dépassé en 2017 pour des actes de scanographie du rachis lombaire. En application du principe d'optimisation, les doses délivrées aux patients ont été analysées par les personnes en charge de la physique médicale pour les actes pratiqués couramment et les plus dosant, dont notamment le rachis lombaire et l'abdomen-pelvis. Des recommandations ont été formalisées pour l'optimisation du protocole associé à cet examen, notamment par la définition de seuils d'alarme.

C1. Je vous invite à surveiller les doses délivrées aux patients dans le cadre des actes de scanographie du rachis lombaire afin de vous assurer de l'efficacité des mesures d'optimisation.

Recommandations à l'utilisation des scanners en imagerie.

Un événement significatif de radioprotection est survenu en mars 2018, dans un établissement de santé réalisant des actes de scanographie, du fait de l'utilisation erronée d'un bouton d'acquisition complémentaire. Afin que cet événement ne se reproduise pas, l'ASN a adressé aux services de scanographie le courrier n°CODEP-DJN-2018-018870 du 19 avril 2018 portant des recommandations. Cependant, les inspecteurs ont noté que cette information était méconnue des utilisateurs bien que l'un des scanners utilisé comporte la fonctionnalité à l'origine de l'événement.

C2. Je vous invite à diffuser largement à vos salariés les recommandations de l'ASN issues du retour d'expérience des événements significatifs en radioprotection, et notamment celles figurant dans le courrier n°CODEP-DJN-2018-018870 du 19 avril 2018.

Calendrier des contrôles

Les contrôles internes de radioprotection des scanners et les contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants du bloc opératoire sont confiés au même prestataire. Les inspecteurs ont observé que les dates de certains contrôles ont pu être retardées pour limiter le nombre d'intervention.

C3. Je vous invite à mieux gérer les calendriers de réalisation des contrôles internes de radioprotection des scanners et des contrôles qualité des appareils contrôlés, afin qu'il n'en résulte pas un écart aux échéances réglementaires.

* * *

*

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 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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signée par Marc CHAMPION