

Dijon, le 25 octobre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-049065

Directeur
Centre hospitalier de Montceau-les-Mines
Galuzot – BP 189
71307 - MONTCEAU-LES-MINES

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-1144 du 4 octobre 2018
Centre hospitalier de Montceau-les-Mines ; service Imagerie Médicale
Scanographie
Dossier M7100016 et autorisation CODEP-DJN-2018-009064 du 15/02/2018

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,

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 4 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 4 octobre 2018 une inspection du centre hospitalier de Montceau-les-Mines, 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.

.../...

L'inspecteur a rencontré le directeur, la directrice des soins, le responsable de la qualité et de la gestion des risques, un radiologue, des médecins urgentistes, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, le cadre de pôle medico-technique et l'ingénieur biomédical. L'inspecteur a visité les locaux dédiés à la scanographie et le service des urgences.

L'inspecteur a noté l'implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. Des actions ont notamment été conduites pour l'optimisation de l'exposition des patients. Les protocoles d'acquisition du scanner ont été ajustés, des objectifs de doses locaux ont été fixés et des alarmes ont été mises en place. Les exigences en matière de formation continue à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients sont respectées par les salariés de l'établissement comme les praticiens libéraux. Les contrôles réglementaires sont réalisés régulièrement. D'une façon générale, la direction de l'établissement favorise la détection et l'analyse des événements indésirables.

Toutefois, l'inspection a permis d'identifier des axes de progrès. Ils concernent notamment la complétude de la démarche d'évaluation de risque, la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs et les médecins libéraux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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...* ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité, « *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* ». L'article R.4451-123 du code du travail, définit les missions du conseiller 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.* »

L'inspecteur a constaté l'existence d'une lettre de désignation de la PCR délivrée en 2014 par l'employeur indiquant le temps alloué à cette fonction, mais ne précisant pas les missions de la PCR. L'inspecteur a noté qu'une collaboration existait au sein du GHT, dont fait partie l'établissement, notamment durant les périodes d'absence de la PCR et qu'un prestataire extérieur appuyait les actions de la PCR. Il a constaté l'absence de note d'organisation validée concernant la radioprotection des travailleurs, de la population et de l'environnement.

- A1.** 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.
- A2.** Je vous demande de formaliser l'organisation que retiendra l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous rédigerez pour ce faire le plan d'organisation de la physique médicale, appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004, qui complètera 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.

Évaluation individuelle des risques

La notion « d'analyse de poste de travail », figurant dans les dispositions réglementaires antérieures au décret n°2018-437 du 4 juin 2018 susvisé, n'est pas reprise en tant que telle dans le code du travail mais est étendue sous celle « d'évaluation individuelle de risque ». L'évaluation des risques a pour objet d'identifier les dangers et le

Les articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail stipulent les objectifs de l'évaluation des risques et les éléments que l'employeur doit prendre en considération pour son élaboration. Il prend en compte notamment la nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition. Cette évaluation des risques conduit, entre autre, à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants exigée par les articles R. 4451-52 à 54 du code du travail.

Les résultats de l'évaluation des risques et des mesures prévus à l'article R. 4451-15 du code du travail sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins 10 ans (article R. 4451-16) et sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

L'inspecteur a constaté que l'évaluation des risques concernant les manipulateurs est réactualisée tous les ans et conduit à l'établissement d'une dose collective prévisionnelle. Le document d'étude des postes n'indique pas la démarche ayant abouti à ne pas classer les radiologues.

- A3.** Je vous demande de compléter et de mettre à jour l'évaluation individuelle des risques appelée par l'article R. 4451-13 du code du travail et l'évaluation individuelle des expositions qui en résulte, conformément aux articles R.4451-52 à 54 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.

Un exemple de plan de prévention abordant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants a été présenté à l'inspecteur. Celui-ci a constaté que le document n'avait pas été signé par l'ensemble des intervenants extérieurs, en particulier par certains organismes de contrôle. L'inspecteur a noté que les praticiens libéraux réalisant des actes de scanographie dans le centre hospitalier prenaient en charge les exigences en matière de radioprotection, mais que les mesures de coordination de la radioprotection n'avaient pas été formalisées avec ces praticiens.

A4. 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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant.

C. OBSERVATIONS

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

L'inspecteur a constaté que le niveau de référence diagnostique fixé par décision de l'ASN a été dépassé en 2018 pour des actes de scanographie du rachis lombaire. Depuis, les doses délivrées aux patients ont été analysées par la physique médicale pour les actes pratiqués couramment et les plus dosants, dont le rachis lombaire, en application du principe d'optimisation. 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.

Contenu de la formation triennale à la radioprotection des travailleurs

Le contenu de la formation continue triennale des travailleurs est désormais fixée par l'article R. 4451-58-II du code du travail : les 10 premiers points énumérés concernent les travailleurs d'un service de scanographie.

C2. Je vous invite à faire évoluer votre support de formation en prenant en compte tous les points concernés, en adaptant le contenu aux spécificités et consignes en vigueur dans votre établissement.

Compte rendu d'acte de scanographie

L'arrêté du 22 septembre 2006 fixe les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Pour ce qui concerne la scanographie, l'identification du matériel et le produit Dose x Longueur (PDL) sont exigés. Pour les femmes en âge de procréer l'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis, ainsi que pour les expositions abdomino-pelviennes des femmes enceintes.

C3. Je vous invite à veiller, pour les femmes en âge de procréer, à l'exhaustivité des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte scanographique pelvien.

* * *

*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION