

Dijon, le 19 décembre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-057884

**Directeur délégué
Centre hospitalier
4 Rue Capitaine Drillien
CS 80120
71321 - CHALON-SUR-SAÔNE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0287 du 4 décembre 2018
Dossier M710015 (autorisation CODEP-DJN-2017-050359)
Scanographie

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,

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 décembre 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 décembre 2018 une inspection du centre hospitalier William Morey à Chalon-sur-Saône (71) 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 délégué, le directeur des soins, le président de la commission médicale d'établissement, le chef du service de radiologie, les personnes compétentes en radioprotection, les ingénieurs biomédicaux, et des représentants du prestataire externe en radioprotection et en physique médicale. Les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux du scanner central et du scanner des urgences.

.../...

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Une organisation de la radioprotection a été mise en place au sein de l'établissement. Elle repose sur une cellule de radioprotection, composée de 5 personnes compétentes en radioprotection, qui est appuyée par un prestataire en radioprotection et en physique médicale. Cette cellule est chargée de la radioprotection des travailleurs, ainsi que de certaines tâches de physique médicale en liaison avec le prestataire. Les inspecteurs ont relevé la forte implication des membres de la cellule médicale dans la réalisation de leurs missions et la diffusion d'une culture de radioprotection au sein du service. Il existe un plan d'organisation de la physique médicale qui décrit clairement le rôle de chaque acteur dans ce domaine. La formation à la radioprotection des patients a été dispensée. Le suivi dosimétrique est assuré pour les travailleurs classés. Les contrôles réglementaires sont réalisés.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé des axes de progrès. Notamment, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être poursuivie et les protocoles médicaux harmonisés dans ce sens. La coordination générale des mesures de prévention doit être renforcée. La démonstration doit être apportée de la conformité du scanner général avec les prescriptions de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 concernant les doses mensuelles maximales admissibles dans les locaux adjacents. Tous les personnels classés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection et d'un suivi médical renforcé.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation des doses délivrées aux patients

Selon l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

Selon l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Selon l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des protocoles d'examen, qui a été engagée à la mise en service des 2 scanners en liaison avec le prestataire de physique médicale, n'a pas été achevée. Les protocoles des actes les plus courants et des actes les plus dosants ne sont en conséquence pas tous optimisés.

De plus, les inspecteurs ont relevé que les protocoles utilisés en téléradiologie étaient différents, ce qui conduit à des niveaux d'optimisation différents pour un même examen. Le relevé d'activité des 2 scanners pour les examens pédiatriques, sur la période de mai à octobre 2018, montre également des hétérogénéités entre les doses délivrées pour un même examen (TAP, crâne).

A1. Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients qui a été engagé afin de disposer de protocoles optimisés pour les examens les plus courants, les examens les plus exposants, ainsi que pour la pédiatrie. Vous rechercherez dans ce cadre une harmonisation des protocoles médicaux, notamment avec la télé-radiologie, afin qu'un même examen soit réalisé avec le niveau d'exposition le plus bas possible, comme exigé par les articles R. 1333-57, R. 1333-60 et R. 1333-72 du code de la santé publique.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Selon 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.

Les inspecteurs ont relevé qu'une nouvelle trame de plan de prévention avait été établie pour préciser notamment la répartition des moyens alloués à la radioprotection entre le centre hospitalier et une entreprise extérieure amenée à intervenir en zone réglementée. Un plan de prévention, établi sur ce modèle, a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté qu'il n'était signé que par deux entreprises extérieures. D'autres plans ont été établis mais ne sont pas signés. Les dispositions de coordination des mesures de prévention sont donc à formaliser avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées, en particulier celles chargées des contrôles de qualité et de maintenance et des contrôles de radioprotection des 2 scanners.

A2. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, y compris les travailleurs indépendants tels que les médecins libéraux, de vous assurer dans ce cadre que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, et de formaliser l'ensemble des dispositions retenues, conformément aux exigences de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Evaluation des risques, évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, délimitation de zones réglementées et conformité des installations

Selon l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection (ou conseiller en radioprotection).

Selon l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant les limites d'exposition professionnelles admissibles.

Selon l'article R. 4451-42 du code du travail,

I - L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...].

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Selon l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant en zones réglementées.

Selon l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 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, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait établi en octobre 2018 une évaluation des risques ionisants, le zonage radiologique associé et une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants liée à l'activité en scanographie.

Pour le scanner central, les inspecteurs ont constaté que l'analyse de poste a été établie sur la base d'une charge de travail hebdomadaire (16921 mA.min/sem pour), alors le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé le 7 novembre 2018 a été établi sur la base d'une charge de travail plus faible (10930 mA.min/sem). Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que le rapport demandé par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 mentionne pour le scanner central une charge de travail par semaine encore différente (11974 mA.min/sem). Il découle de ces incohérences qu'il n'est pas démontré que l'installation du scanner central respecte les prescriptions de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 concernant les doses mensuelles maximales admissibles dans les locaux adjacents.

Pour le scanner des urgences, les inspecteurs ont également relevé une différence entre la charge de travail par semaine mentionnée dans l'analyse de poste et le rapport de contrôle externe de radioprotection (10620 mA.min/sem.) et celle prise en compte dans le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN (14996 mA.min/sem.). Cet écart n'a pas de conséquence sur la démonstration de la conformité du local. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le rapport technique attestant de la conformité n'était pas accompagné du résultat des mesures réalisées au titre de la vérification de l'installation prévue par la norme NF C 15-160 (version mars 2011).

De plus, selon les informations communiquées aux inspecteurs, l'activité de scanographie pourrait s'accroître pour le scanner central avec l'arrivée de nouveaux médecins.

A3. Je vous demande de dresser un bilan de la charge de travail pour le scanner central et d'estimer son évolution, afin de mettre à jour et de me transmettre :

- l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants avec la délimitation des zones réglementées dans chaque installation de scanographie, comme prévu par l'article R. 4451-22 du code du travail ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, appelée par l'article R. 4451-52 du code du travail ;
- le rapport de vérification périodique réalisé par la personne compétente en radioprotection (conseiller en radioprotection), comme demandé par l'article R. 4451-42 du code du travail ;
- le rapport technique attestant de la conformité du scanner central à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

A4. Je vous demande de mettre à jour le rapport technique attestant de la conformité du scanner des urgences à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349, en y faisant figurer le relevé des mesures réalisées.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail,

I - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée.

Selon l'article R. 4451-59 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.

Les inspecteurs ont constaté, selon l'état relatif aux formations obligatoires qui leur a été communiqué, que les personnels paramédicaux classés en catégorie B (8 MERM) n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection en tant que travailleurs classés et qu'aucune information n'était disponible pour l'ensemble des médecins.

A5. Je vous demande de veiller à ce que le personnel médical et paramédical accédant à une zone réglementée bénéficie de la formation triennale obligatoire exigée par l'article R. 4451-58 du code du travail.

Suivi médical

Selon l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Selon l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Selon l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins classés en catégorie B ne sont pas tous à jour de leur suivi médical.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions des articles R. 4624-22 à 26 du code du travail associées à son classement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Selon l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection.

Selon l'article R. 4451-125 du code du travail, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 [...].

Les inspecteurs ont noté que la cellule de radioprotection mise en place comportait une nouvelle personne compétente en radioprotection qui a suivi la formation obligatoire préalablement à sa désignation.

B1. Je vous demande de me communiquer l'attestation de réussite à la formation prévue à l'article R. 4451-125 du code du travail pour cette nouvelle personne compétente en radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Validation des demandes d'examen

C1. Les demandes d'examen de scanographie sont validées par le radiologue par la mention du protocole à suivre. Je vous invite à faire accompagner la mention du protocole sur les demandes d'examen par le paraphe du radiologue.

Consignes d'accès

C2. Les consignes d'accès affichées sur les portes ouvrant sur la salle d'examen du scanner central font état d'une zone réglementée verte alors que le trèfle normalisé signale une zone contrôlée jaune. De plus, ces consignes ne sont pas affichées sur la porte du pupitre de commande donnant accès à la salle d'examen du scanner des urgences. Je vous invite à mettre en place des consignes d'accès identifiant le type de zone réglementée effectivement délimitée aux accès de chaque salle d'examen.

Gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR)

C3. La fiche de suivi d'un évènement significatif de radioprotection n'a pu être retrouvée. Je vous invite à améliorer la gestion de ces fiches afin qu'elles puissent être consultées dans le cadre du suivi des ESR.

Niveaux de référence diagnostiques

C4. Des données dosimétriques ont été transmises à l'IRSN en novembre 2018 pour des examens réalisés avec un protocole interne. Je vous invite à recueillir ces données également à partir des examens réalisés selon les protocoles utilisés en téléradiologie dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en place.

Téléradiologie

C5. Il a été relevé que le consentement éclairé du patient sur la réalisation de l'examen en téléradiologie était recueilli mais pas tracé conformément au guide de bon usage de la téléradiologie du Conseil professionnel de la radiologie française (G4). Je vous invite à veiller à la consignation du consentement éclairé du patient dans le cadre de la téléradiologie.

*

* * *

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