



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 6 février 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-005387

Directrice par intérim
Centre Hospitalier Louis Pasteur
Avenue Léon Jouhaux CS20079
39108 – DOLE cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0290 du 30 janvier 2019
Scanner

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.

Madame la Directrice,

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 30 janvier 2019 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 30 janvier 2019 une inspection de l'établissement Centre hospitalier Louis Pasteur (CHLP) de DOLE (39) 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 en scanographie.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspecteurs ont rencontré la directrice adjointe, le directeur adjoint de la direction de la performance, la cadre de santé du service de radiologie, le chef de service de la radiologie titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR), une représentante de l'entreprise prestataire en physique médicale et l'ingénieur biomédical. Ils ont visité la salle de scanner et les locaux attenants (salle d'attente, déshabilleurs, salles d'injection et d'interprétation).

Les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires en matière de radioprotection sont assurées de manière globalement satisfaisante en scanographie. Les relevés du suivi dosimétrique des salariés du CHPL attestent notamment du port régulier des dosimètres. Les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont à jour ou programmées. Le contrôle de qualité interne initial du nouveau scanner a été réalisé et la formation à son utilisation organisée. Le système de gestion des événements indésirables est opérationnel.

Toutefois, l'inspection a permis d'identifier des axes de progrès. Ils concernent notamment la complétude de la démarche d'évaluation des risques, la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs, l'extension du champ de la procédure pour la déclaration des événements significatifs en radioprotection, et des dysfonctionnements dans l'appui apporté par le prestataire en charge des contrôles de radioprotection. Enfin, l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être révisée et formalisée en prenant en compte les évolutions réglementaires intervenues en juillet 2018. La démarche initiée en matière d'optimisation de l'exposition des patients doit être poursuivie.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « 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. 4451-114 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 R4451-120, « Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. ». Conformément à l'article R1333-18 2° III du code de la santé publique, « Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. ».

Les inspecteurs ont constaté que deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées par le CHLP et participent à la cellule de radioprotection pluridisciplinaire mise en place au sein du CHLP en janvier 2013. Les inspecteurs ont pris connaissance du document fondateur de la constitution de cette cellule. Ils ont pris connaissance du fonctionnement de cette cellule, au travers des comptes rendus de réunions tenues en 2017 et en 2018 ; ils ont noté que son champ de compétence incluait la radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, l'organisation et les modalités de fonctionnement de cette cellule n'ont pas été formalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale était en cours de signature par la direction.

A1. Je vous demande de définir et de formaliser par une note l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Vous clarifierez notamment les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients, en précisant la répartition des tâches entre les PCR, les moyens et le temps qui leur sont alloués, ainsi que les tâches externalisées. Vous préciserez les missions et l'organisation de la cellule de radioprotection. Vous vous référerez pour ce faire aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R. 4451-122 à R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique. Vous veillerez avant de valider cette organisation à consulter le comité social et économique (ou le CHSCT actuel), conformément à l'article R4451-120 du code du travail.

Évaluation des risques et mesures de prévention

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.

La notion « d'analyse de poste de travail », figurant dans les dispositions réglementaires antérieures au 1^{er} juillet 2018, n'est pas reprise en tant que telle dans le code du travail actuel mais est étendue sous celle « d'évaluation individuelle de risque ». L'évaluation des risques a pour objet d'identifier les dangers et les facteurs de risque puis d'identifier les conditions d'exposition des travailleurs à ces dangers ou facteurs de risques afin de mettre en œuvre des mesures préventives. L'évaluation doit être conduite par unité de travail dont le champ s'étend à plusieurs types de postes occupés par les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les risques liés aux rayonnements ionisants figurent dans le document unique répondant à l'article R. 14121-1. Ils ont examiné le document « étude de poste et zonage » du 03/12/2018. Celui-ci mentionne une dose collective prévisionnelle pour des manipulateurs travaillant à plein temps au scanner et formule une proposition de classement radiologique.

Les inspecteurs ont noté cependant que les manipulateurs occupaient différentes unités de travail au sein du service de radiologie. Par ailleurs, l'évaluation individuelle des risques n'est pas établie pour tous les travailleurs au scanner, notamment pour le médecin contractuel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage mentionne des zones vertes à l'intérieur de la salle, depuis l'implantation du nouveau scanner, qui ne sont toutefois pas matérialisées au sol.

A2. Je vous demande d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs en scanographie, en tenant compte de l'ensemble des sources d'exposition, conformément aux articles R.4451-52 à 54 du code du travail.

A3. Je vous demande de rendre cohérents le plan de zonage radiologique et la signalisation matérielle des zones radiologiques à l'intérieur de la salle du scanner.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'annexe 2 de l'autorisation en cours d'utilisation du scanner, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par un prestataire externe venant en appui de la PCR, notamment pour la rédaction du rapport de contrôle et la mise à disposition des appareils de mesure. Les inspecteurs ont noté que le rapport du contrôle interne portant sur la scanographie en mai 2018 a été rendu disponible en octobre 2018 et que ce retard a conduit à inscrire des dates dans ce rapport postérieures à la date d'intervention. Les inspecteurs n'ont pas pu accéder aux attestations de vérification du matériel de mesure réalisées par ce prestataire.

Les inspecteurs ont entendus la PCR et l'ingénieur biomédical : ceux-ci ont constaté des défaillances dans l'appui que doit apporter le prestataire pour les vérifications périodiques de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale lors de la mise en service du nouveau scanner, qui a été réalisée par un organisme agréé par l'ASN, a conclu à trois écarts réglementaires et que les actions correctrices qui ont été réalisées pour lever ces non-conformités n'ont pas été formalisées.

A4. Je vous demande veiller à la qualité de la prestation en matière de contrôles techniques de radioprotection. Vous vous assurerez notamment que les rapports de ces contrôles soient établis dans des délais acceptables et que les actions correctrices entreprises pour lever les non conformités soient formalisées, conformément aux articles R. 4451-42, R.4451-45, R. 4451-51, et R.4451-123 du code du travail et à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010¹.

A5. Je vous demande de veiller à la disponibilité des attestations de vérification des appareils de mesurage utilisés, conformément à l'article R.4451-48- I du code du travail et à la décision de l'ASN précitée (tableau 4 de l'annexe3).

Comptes rendus d'actes

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'indice de dose scanographique volumique (IDSV) est indispensable pour les expositions du pelvis, ainsi que pour les expositions abdomino-pelviennes des femmes enceintes.

Les inspecteurs ont examiné par sondage cinq comptes rendus d'actes récents matérialisés et sur écran (RIS) : ils ont constaté qu'un d'entre eux ne comportait aucune indication de dose et qu'un compte-rendu d'un acte de scanographie de la zone d'abdomen pelvis d'une femme en âge de procréer ne comportait pas l'IDSV

A6. Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes scanographiques comportent a minima les informations dosimétriques fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006², dont notamment l'IDSV pour certains actes concernant les femmes en âge de procréer.

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 modèle de plan de prévention établi pour coordonner les mesures de prévention entre les différentes entreprises extérieures a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu être justifié qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires, en particulier avec les organismes de contrôle, de maintenance et de travaux ans du bâtiment.

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

Les inspecteurs ont interrogé la cadre de santé de l'imagerie et la PCR qui ont déclaré ne pas avoir utilisé le formulaire de plan de prévention établi récemment. Les inspecteurs ont noté que le modèle présenté indique de manière non exhaustive les divers risques à prendre en compte pour l'établissement du plan et que le risque lié aux rayonnements ionisants n'y figure pas explicitement. Les inspecteurs ont examiné la convention de coopération pour la co-utilisation du scanographe établie avec la SELARL IMP2 le 25 janvier 2014 qui fixe les modalités de prise en charge des obligations de la radioprotection par les radiologues libéraux utilisateurs du scanner du CHLP pour des vacations publiques et des vacations privées. Les inspecteurs ont noté que d'autres médecins exercent des activités de radiologie et de scanographie au CHLP en tant que salariés d'autres employeurs publics : aucun document de coordination des mesures de coordination de la radioprotection entre le CHLP et ces autres employeurs n'a pu être fourni aux inspecteurs.

A7. 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 non-salariés de l'établissement, 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.

Formation à la radioprotection des patients et des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les salariés paramédicaux du CHLP affectés à la radiologie sont à jour de leur formation décennale à la radioprotection des patients, ainsi que les médecins libéraux. Toutefois le médecin nouvel arrivant contractuel du CHLP n'était pas à jour des formations obligatoires relatives à la radioprotection triennale exigée par le code du travail (articles R.4451-58-II et R.4451-59) et décennale exigée par la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017³ et à l'arrêté du 18 mai 2004.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les formations prévues aux articles R.4451-58-II et R.4451-59 du code du travail et la formation prévue aux articles L.1333.14 du code de la santé publique soient dispensées à l'arrivée des nouveaux salariés et en tout état de cause avant leur entrée en zone surveillée. Vous me transmettez les attestations de suivi des formations par le nouvel arrivant.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Déclaration des événements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration d'un incident de radioprotection datant de 2013. Cette procédure est limitée aux événements concernant le patient et il n'existe donc pas de procédure pour la déclaration des événements concernant les travailleurs. Le formulaire de déclaration qui est joint à la procédure indique en outre un numéro de télécopie qui n'est plus opérationnel : il convient désormais d'effectuer vos déclarations à l'ASN de manière dématérialisée en utilisant le portail téléservices. Cette procédure de télédéclaration permet, en fonction de la nature de l'événement, l'information des autres autorités concernées (ARS et ANSM). Les informations pour vous connecter au portail figurent sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Evenements-significatifs-dans-le-domaine-medical>

B1: Je vous demande de me transmettre la procédure relative à la déclaration des événements significatifs en radioprotection que vous mettrez à jour.

³ Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (homologation tacite en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique)

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. – *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

- II. – *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

- III. III. – *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Les inspecteurs ont constaté que le niveau de référence diagnostique fixé par l'arrêté du 24 octobre 2011 a été dépassé en 2016 et 2018 pour les actes de scanographie du rachis lombaire réalisés avec l'ancien scanner. L'analyse des doses délivrées aux patients avec le nouveau scanner, qui est utilisé depuis 4 mois, n'a pas encore été réalisée par la physique médicale. Cette tâche est prévue au premier trimestre 2019.

B2: Je vous poursuivre la démarche d'analyse des relevés de dose pour les examens courants diagnostiques à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients. en lien avec la physique médicale. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification technique ou médicale, je vous demande de me communiquer les actions correctives que vous aurez engagées pour réduire les expositions des patients, conformément aux articles R. 1333-59 et R. 1333-60 du code de la santé publique.

C. OBSERVATIONS

Conformité des locaux

Le rapport de conformité de la salle du scanner aux règles de la décision n°2017-DC-0591⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 est en cours de signature de la direction du CHLP. Il a été reçu par l'établissement deux jours avant l'inspection. La réglementation exigeait la remise de ce rapport de conformité à la mise en service du nouveau scanner en septembre 2018. La réalisation de celui-ci était demandée à un prestataire externe venant en appui à la PCR

C1. Je vous invite, pour le nouveau marché de prestation relatif aux contrôles de la radioprotection, à élaborer un cahier des charges permettant notamment de garantir le respect des délais réglementaires.

Calendrier prévisionnel annuel des contrôles

Les inspecteurs ont examiné les calendriers « programme prévisionnel radioprotection 2018 » et « programme prévisionnel radioprotection 2019 ». Ils ont constaté que toutes les dates des contrôles réalisés en scanographie n'y figuraient pas, notamment pour les contrôles techniques de radioprotection internes et externes de 2018 et pour la maintenance du scanner par le fabricant en 2019. Pour 2019, une seule date prévisionnelle figurait dans le document ; celle du contrôle semestriel interne de radioprotection.

⁴ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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.

C2. Je vous invite à compléter le calendrier des programmes prévisionnels de radioprotection et à vous assurer que la programmation des contrôles qui est envisagée respecte les exigences réglementaires. Je vous rappelle que les dispositions prévues aux articles R.4451-40 à 50 du code du travail s'appliqueront pleinement à l'entrée en vigueur de l'article R 4451-51. Jusqu'à cette date, les dispositions transitoires s'appliquent et les périodicités ainsi que les modalités techniques des contrôles de radioprotection restent fixés par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN sauf pour la réalisation des contrôles externes d'ambiance.

Fiches d'exposition

Des documents contractuels établis avec le prestataire appuyant les actions de la PCR citent la mise à jour des fiches d'exposition (cf. bon de commande 426501 du 1/1/2019 et « détails techniques pour les prestations de réalisation et/ou d'assistance de radioprotection en radiologie médicale »). Depuis le 1er juillet 2018, l'établissement d'une fiche d'exposition n'est plus une obligation du code du travail. L'évaluation individuelle préalable s'y substitue par application de l'article R.4451-52 du code du travail.

* * *

*

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signée par Marc CHAMPION