

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-021241

Orléans, le 9 mai 2019

**Service d'Imagerie Médicale
Centre Hospitalier de Châteaudun
Route de Jallans
28200 CHATEAUDUN**

A l'attention du Docteur HUBLART

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0810 du 30 avril 2019
Service imagerie – activités de scanographie - CH Châteaudun
Autorisation M280003

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. 1333-166.
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 l'installation de scanographie du service imagerie du Centre Hospitalier de Châteaudun a eu lieu le 30 avril 2019.

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 30 avril 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de scanographie exercée par le centre hospitalier de Châteaudun.

La cadre de santé du service imagerie ainsi que le responsable Biomédical, ont assisté à l'ensemble de l'inspection accompagnés d'un chargé d'affaire de la société prestataire en radioprotection et physique médicale. Les inspecteurs ont également pu s'entretenir avec plusieurs MERM en poste le jour de l'inspection.

.../...

Il ressort que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont bien appliquées notamment au travers du suivi rigoureux de la dosimétrie individuelle et des formations travailleurs ainsi que des contrôles réglementaires de radioprotection et d'ambiance.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des insuffisances dans les mesures prises par le centre hospitalier afin de s'assurer de la coordination des mesures de prévention. Il a notamment été fait état de l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures. Les inspecteurs ont également noté le non-respect de la périodicité réglementaire du suivi médical renforcé des travailleurs exposés et constaté un dysfonctionnement de signalisation lumineuse dans deux locaux du service d'imagerie.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les formations et les contrôles de qualité sont suivis et réalisés et des évaluations dosimétriques sont en cours de réalisation et d'analyses avec le prestataire externe en physique médicale. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la gestion des événements significatifs en radioprotection était perfectible. Il ressort de l'inspection une absence de sensibilisation des opérateurs concernant la détection et la remontée d'événements indésirables. Il est également nécessaire de veiller à analyser ces événements et de communiquer régulièrement auprès des équipes sur ces sujets et les parades retenues pour diminuer le risque.

A. Demandes d'actions correctives

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels de différentes entités juridiques (travailleurs libéraux, entreprises de maintenance...) interviennent au sein des zones réglementées du service d'imagerie. Les dispositions adoptées entre ces entités et le Centre Hospitalier de Châteaudun pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont néanmoins pas formalisées.

En effet, dans le cadre de ces interventions, un document doit être préalablement établi et définir les risques et parades associées ainsi que la répartition des responsabilités entre chaque entité.

A cet égard, si certaines responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, désignation d'une personne compétente en radioprotection [PCR]...).

Afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, l'article R. 4451-35 mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre établissement et les travailleurs indépendants intervenant dans l'établissement. Ces accords doivent, notamment, rappeler a) l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des travailleurs libéraux pour la mise à disposition des appareils, des équipements de protection individuelle (EPI) ainsi que, le cas échéant, des instruments de mesures de l'exposition individuelle, et b) l'ensemble des obligations et dispositions de radioprotection prises par les travailleurs indépendants.

Demande A1 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Pour le cas des travailleurs libéraux vous établirez un document rappelant la répartition des responsabilités au sujet notamment de la désignation d'une PCR, la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, la formation à la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la surveillance médicale et la mise à disposition des EPI. Je vous demande de me transmettre les modèles de documents ainsi établis.

Déclaration d'évènements significatifs en radioprotection

L'article L1333-13 prévoit que le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Ces évènements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les évènements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un évènement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

Les inspecteurs ont constaté l'absence dans le référentiel qualité de l'établissement de procédures relatives à l'enregistrement et à l'analyse des évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Il a été présenté aux inspecteurs un document élaboré avec un prestataire externe en radioprotection pouvant potentiellement répondre à certaines des prescriptions de l'article L 1333-13. Toutefois, ce document présentait des définitions perfectibles et n'était pas connu des équipes.

Par ailleurs, l'inspection a mis en évidence une méconnaissance des critères d'identification d'évènements indésirables relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs. La détection et la remontée de ces évènements par les opérateurs en sont donc rendues plus difficiles.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place dans votre référentiel qualité un système d'enregistrement et d'analyse des évènements indésirables en matière de radioprotection (procédures, registre d'évènements...).

Je vous demande également de veiller à former vos équipes à la détection et la remontée de ces évènements pour analyse et déclaration le cas échéant à l'ASN selon les critères du guide n°11 de l'ASN accessible sur son site internet.

Signalisation et affichage en zone réglementée

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les dispositifs de signalisation lumineuse aux accès des salles 2 et 3 du service d'imagerie de l'établissement n'étaient pas fonctionnels.

Demande A3 : je vous demande de procéder dans les meilleurs délais possibles et en tout état de cause dans un délai de 15 jours aux réparations des dispositifs concernés et de veiller régulièrement au bon fonctionnement de l'ensemble de vos équipements de signalisation.

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.

L'article R. 4451-82 précise que tout travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des salariés affectés au service imagerie et classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. A ce titre, les inspecteurs ont noté l'absence et la recherche infructueuse d'un médecin du travail depuis plusieurs mois.

Demande A4 : je vous demande de poursuivre vos recherches de médecin du travail et d'explorer toutes les solutions vous permettant 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 (POPM)

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.

Les inspecteurs ont eu accès à un POPM 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. Il est également attendu de préciser les rôles et responsabilités de chacun en la matière.

Demande B1 : je vous demande de compléter le POPM de votre établissement et d'y faire apparaître l'ensemble des informations 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 son site internet. Je vous demande de me transmettre ce document mis à jour.

Désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-112 impose que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection qui est la personne compétente en radioprotection dans le cas d'une personne physique.

L'article R4451-118 prévoit que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il y est précisé le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de désignation ne mentionnait pas le temps alloué ni les moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection. A ce titre, il a été fait mention d'une journée par mois dédiée à cette mission.

Demande B2 : je vous demande de formaliser dans un document le temps alloué et les moyens mis à disposition de votre conseiller en radioprotection et de m'en transmettre une copie.

∞

C. Observations

Maintenance du scanner

C1 : je vous invite à vous assurer du maintien des protocoles personnalisés dans le système informatique de pilotage du scanner à l'issue de toute opération de maintenance.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf pour la demande A3 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours, 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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT