



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 8 novembre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-046951

Monsieur le directeur
Hôpital Pierre Beregovoy
1 avenue Patrick Guillot – BP 649
58033 – NEVERS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M580004 (autorisation CODEP-DJN-2018-060007
INSNP-DJN-2019-0289 du 5 novembre 2019
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 5 novembre 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 et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 5 novembre 2019 une inspection du centre hospitalier de Nevers à Auxerre (58) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public dans le cadre de ses activités de scanographie. L'inspecteur a rencontré des représentants de la direction, le chef du service de radiologie, le cadre de santé, des manipulatrices d'électroradiologie médicale du service d'imagerie, ainsi que les conseillers à la radioprotection de l'établissement. Il a visité l'installation de scanographie.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

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

L'inspecteur a noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. Les exigences réglementaires, tant de radioprotection des personnels que des patients, sont globalement respectées. Une démarche a notamment été initiée pour satisfaire aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale, qui devra être poursuivie par un examen détaillé de la conformité aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019.

Toutefois, des insuffisances ont été relevées par l'inspecteur qui devront faire l'objet d'un plan d'action de l'établissement, notamment pour ce qui concerne la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Recherche de l'état de grossesse**

En application de l'article R.1333-58 du code de la santé publique, l'éventuel état de grossesse d'une patiente doit être recherché, sauf si cette recherche n'est pas pertinente vis-à-vis des conditions d'exposition. L'inspecteur a noté que le centre hospitalier dispose d'une fiche de demande d'actes à usage interne pour les services d'hospitalisation et des urgences qui prévoient la recherche des contre-indications comme l'état de grossesse pour les patients adressés par ces services. Par contre, il n'y a aucun questionnement de prévu sur un éventuel état de grossesse pour les patientes qui se présentent directement à l'entrée du service en consultation externe. La démarche de prévention des risques repose alors sur l'attitude interrogative que peut avoir le manipulateur (MERM) de sa propre initiative. Le retour d'expérience montre que la majorité des autres centres de scanographie ou services d'imagerie s'appuie sur un questionnaire que la patiente doit remplir lorsqu'elle se présente à l'entrée du service pour identifier les situations à risque, et qu'il est parfois prescrit des tests de grossesse.

A1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour rechercher un éventuel état de grossesse des femmes en âge de procréer en vous basant sur les pratiques de la profession dans ce domaine ou des recommandations de sociétés savantes (SFR, AFPPE...) pour les patientes qui se présentent directement à l'entrée du service.

◆ **Formation du personnel à la radioprotection**

En application des articles R. 4451-58 et R. 4451.59 du code du travail, l'employeur doit assurer une formation à la radioprotection du personnel exposé aux rayonnements ionisants et la renouveler tous les 3 ans. Cette formation doit aborder les risques d'exposition aux rayonnements ionisants et l'ensemble des mesures mises en place par l'employeur pour gérer ce risque dans l'établissement, depuis l'organisation de la radioprotection jusqu'aux consignes de travail en situation normale et incidentelle liées à l'utilisation des sources de rayonnements ionisants de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'environ 50% du personnel classé catégories B du service d'imagerie n'est pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de mettre en place un plan d'action pour satisfaire à l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel du service d'imagerie exposé aux rayonnements ionisants.

◆ **Formation des professionnels à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique : « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ». Les modalités de formation sont précisées par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017¹.

L'inspecteur a noté que 50% des manipulateurs (MERM) et des radiologues ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients qui doit être assurée en présentiel par un organisme de formation spécialisé en physique médicale et répondre aux objectifs de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision de l'ASN n°2019-DC-669 du 11 juin 2019.

A3. Je vous demande de mettre en place un plan d'action pour satisfaire à l'obligation de formation des professionnels pratiquants des actes de radiodiagnostic à la radioprotection des patients, selon les modalités et objectifs prescrits par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision de l'ASN n°2019-DC-669 du 11 juin 2019.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Systeme de gestion de la qualité**

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Le service d'imagerie dispose de procédures, protocoles et modes opératoires. Il va engager une cartographie des risques et a mis en place un livret de qualification des personnels. Toutefois il est nécessaire de s'assurer que ces actions et documents répondent bien à toutes les exigences de la décision de l'ASN supra.

B1 : Je vous demande de vérifier que les procédures, protocoles et modes opératoires existant répondent bien à l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 concernant la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale, et dans le cas contraire d'indiquer le programme de travail.

◆ **OBSERVATIONS**

C1. L'évaluation des risques radiologiques doit préciser et justifier le classement en zone publique de la salle de commande du scanner.

C2. Les protocoles d'actes de scanographie doit être mis à jour pour prendre en compte le nouveau scanner.

*
* * **

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.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

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

Signé par

Marc CHAMPION