



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 11 février 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-008997

SCAN I.R.M. Dijon Sud
Hôpital Privé Dijon Bourgogne
22 avenue Françoise Giroud
21000 - DIJON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0294 du 23 janvier 2020
Installation M210026
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.

Docteur,

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 23 janvier 2020 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 médecin. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 23 janvier 2020 une inspection de l'Hôpital Privé Dijon Bourgogne à DIJON (21) 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 son activité de 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 examiné, par échantillonnage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. A cet égard, ils ont rencontré le conseiller à la radioprotection (CRP) ainsi que son assistant externe, des manipulatrices, le radiologue titulaire de l'autorisation ainsi que la radiologue directrice déléguée. Les locaux liés au scanner (déshabilleurs, salle de commande et salle du scanner) ont été visités.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection, tant des travailleurs que des patients. Les exigences réglementaires afférentes sont respectées de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont en particulier relevé la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients qui a été conduite par la manipulatrice référente et la physicienne médicale, et qui a conduit à l'optimisation de l'ensemble des protocoles pour l'utilisation du scanner. En outre, le service a engagé des actions pour se conformer aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Des actions d'amélioration sont cependant attendues, notamment concernant la coordination des mesures de radioprotection, l'étalonnage et la vérification périodique du dosimètre opérationnel ainsi que les informations dosimétriques mentionnées dans les comptes rendus d'actes.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

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 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.* ».

Le CRP dispose d'une lettre de désignation de personne compétente en radioprotection datée de 2017. Or, depuis cette date, des changements ont eu lieu tant au niveau du service (le service de scanographie a déménagé au sein de l'Hôpital Privé Dijon Bourgogne) qu'au niveau des missions. Il convient en outre de prendre en compte l'évolution des missions du CRP appelées par les modifications réglementaires du code du travail et de la santé publique citées précédemment. Il apparaît également opportun de faire figurer l'articulation entre le CRP et la société qui l'assiste sur les missions de radioprotection.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation du CRP afin d'y préciser les modalités d'exercice de ses missions, le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Coordination des mesures de radioprotection

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.

De multiples intervenants externes sont amenés à entrer dans la salle du scanner lorsqu'il est sous tension, notamment des radiologues libéraux et des entreprises extérieures (organismes agréés, fournisseurs des appareils, femme de ménage).

La formalisation de la coordination des mesures de prévention, demandée par le code du travail, est assurée au travers des plans de prévention pour les organismes agréés et les fournisseurs de l'appareil. A ce jour seul un organisme n'a pas signé ce plan.

Cependant, aucune formalisation n'est en place entre l'établissement et les radiologues libéraux qui interviennent en salle du scanner et le plan de prévention est perfectible pour ce qui concerne la femme de ménage : absence notamment de formalisation des responsabilités pour ce qui concerne la désignation d'un CRP, la fourniture du dosimètre passif, la formation à la radioprotection des travailleurs, l'aptitude médicale,...

Demande A2 : 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 pour l'ensemble des personnels extérieurs, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Vérification périodique du dosimètre opérationnel

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques.

L'article R. 4451-48 du code du travail stipule :

« I. L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II. L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur. »

L'annexe III de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010¹ précise, en son tableau n°4, la *périodicité annuelle du contrôle périodique de l'étalonnage du dosimètre opérationnel.*

L'établissement dispose d'un dosimètre opérationnel qui n'a pas été vérifié depuis plusieurs années.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer la vérification périodique du dosimètre opérationnel selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;*
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).*

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

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Il ressort que les comptes rendus émis ne contiennent pas l'IDSV pour les femmes en âge de procréer et contiennent, de façon aléatoire, le PDL.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à chaque salarié. Toutefois, cette formation ne contient pas l'ensemble des informations requises à savoir notamment les règles propres au scanner (conditions d'accès aux zones délimitées, ...).

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le contenu de la formation complétée conformément aux observations précitées.

Conformité de la salle du scanner à la décision ASN n°2017-DC-0591

Un rapport de conformité à la décision de l'ASN n°2014-DC-0349 a été établi pour la salle du scanner, aussi l'installation est réputée conforme à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591. Lors de l'inspection, il a été constaté que la charge de travail a augmenté depuis la réalisation de ce rapport nécessitant une mise à jour de la justification de la conformité.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le rapport technique justifiant la conformité de la salle à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 en prenant en compte la nouvelle charge de travail.

C. OBSERVATIONS

Décision ASN n°2019-DC-0660

Un comité pluridisciplinaire a été mis en place pour mettre en œuvre la décision de l'ASN relative à la qualité en imagerie médicale (décision n°2019-DC-0660). Il s'est réuni dès la fin juin 2019 et un plan d'action a été défini pour mettre en place la démarche qualité au sein du service de scanographie. Une cartographie des risques a été réalisée conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, également appelée par l'article 5 de la décision précitée. En outre, un travail d'optimisation a été réalisé sur tous les protocoles mais la procédure d'optimisation n'a pas encore été formalisée, conformément à l'article 7 de la décision. Un système d'enregistrement des événements indésirables (EI) a été mis en place en novembre 2019. Toutefois, la sensibilisation du personnel à la fiche de déclaration des EI n'a pas encore eu lieu.

C1 : Je vous invite à finaliser la déclinaison de la décision précitée au sein du service de scanographie et notamment à :

- **Compléter la cartographie des risques**
- **Formaliser la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants des patients**
- **Sensibiliser le personnel à la déclaration d'évènement indésirable et plus particulièrement à l'utilisation de la fiche de déclaration des EI.**

Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)

La décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, (...) et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associées est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

C2 : Je vous invite, pour la campagne d'évaluation des doses de rayonnements ionisants de l'année 2020, à prendre en compte les règles définies en annexe de la décision précitée à savoir pour un acte donné prendre en compte les données de 30 patients consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête.

Vérification des sources de rayonnements ionisants

L'installation de scanographie est vérifiée annuellement tant en interne qu'en externe par des organismes agréés. Le dernier rapport de vérification « externe » de 2019 ne comprend que deux mesures d'ambiance alors que le précédent rapport datant de 2018 en comprenait une dizaine. En outre, le rapport de vérification « interne » fait également état de la réalisation d'une dizaine de mesures d'ambiance de mesures d'ambiance.

C3 Il apparaît opportun de s'interroger sur le nombre de mesures d'ambiance à réaliser lors des vérifications pour traduire correctement le niveau de risques.

*

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION