

Dijon, le 1er juillet 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-033410

**Directeur Général
Hôpital Nord Franche-Comté
100, route de Moval
90400 - Trévenans**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0293 du 24 juin 2020
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.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Monsieur le Directeur Général,

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 24 juin 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 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 24 juin 2020 une inspection du service de scanographie de l'hôpital Nord Franche-Comté situé sur le site de Trévenans (90). Celle-ci 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 raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. Ainsi, les inspecteurs ont préalablement instruit les documents transmis par l'hôpital. Puis, une audioconférence s'est tenue le 24 juin afin de préciser les points le méritant. Les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur qualité, la physicienne en imagerie, la cadre du service imagerie, le cadre médico-technique et le conseiller à la radioprotection.

Il ressort de cette inspection une bonne maîtrise de l'établissement en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. L'organisation de la radioprotection pour le service de scanographie est claire et n'appelle pas de commentaire. Les événements identifiés sont analysés et donnent lieu si nécessaire à une évolution des pratiques ce qui dénote une bonne culture de la radioprotection. Le niveau d'exposition des patients est optimisé et bien en deçà des niveaux de référence diagnostic récemment mis à jour. L'articulation avec la société de téléradiologie semble robuste.

Toutefois, des axes de progrès ont été identifiés en matière de radioprotection des travailleurs. Il convient d'une part d'améliorer la traçabilité de certaines actions de formation, comme l'exige la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la gestion de la qualité en imagerie médicale, et d'autre part de mettre en place les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants qui remplacent depuis 2018 les fiches d'exposition pour les travailleurs intervenant en zone réglementée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de gestion de la qualité

La décision de l'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. En particulier, l'article 9 de cette décision dispose que : « Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Des actions ont été engagées pour mettre en œuvre la décision de l'ASN visée ci-dessus. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la procédure d'habilitation des nouveaux travailleurs, tels les manipulateurs en électroradiologie, n'est pas à ce jour rédigée. La formation des nouveaux arrivants, qui repose largement sur le compagnonnage, n'est pas formellement tracée. C'est notamment le cas pour les compétences relatives à la prise en charge des patients à risque.

A1. Je vous demande, conformément à la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 mentionnée supra, de poursuivre le développement du système de gestion de la qualité en priorisant les actions relatives à la formalisation de la transmission des connaissances aux nouveaux arrivants et à l'habilitation aux postes de travail.

Évaluation individuelle des travailleurs classés à l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail mentionne que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs classés à l'exposition aux rayonnements ionisants ». L'article R. 4451-54 précise que « l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement travailleur au titre de l'article R. 4451-57... ».

En abordant la problématique de l'accès aux zones réglementées, ce qui est le cas des salles de scanographie qui sont des zones surveillées hors examen car les scanners restent sous tension, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'était pas réalisée pour les personnels réalisant l'entretien de ces salles, sachant toutefois que ces travailleurs suivent une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leur mission et disposent de la dosimétrie ad hoc.

A2. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles pour l'ensemble des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail et de les transmettre au médecin du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Procédure de justification des actes

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une procédure de justification des actes était en cours de rédaction.

B1. Je vous demande de me transmettre la procédure de justification des actes dès que celle-ci sera finalisée. Vous veillerez à me préciser la date prévisionnelle d'échéance de cette action.

Convention avec la société de téléradiologie

B2. Je vous demande de me transmettre la convention qui vous lie à la société de téléradiologie précisant en particulier l'organisation médicale.

C. OBSERVATIONS

Questionnaire relatif aux femmes en âge de procréer

Suite à un événement significatif en radioprotection relatif à l'exposition du fœtus d'une femme ignorant sa grossesse, le HNFC a renforcé l'organisation visant à prévenir l'occurrence de ce type d'incident. Un questionnaire, délivré à l'accueil du service, doit désormais être renseigné par les patientes en âge de procréer.

C1. Les inspecteurs jugent positivement la démarche interrogative du HFNC qui a conduit à la mise en place d'une parade complémentaire pour éviter la survenue de de type d'événement. Ils recommandent de proposer le questionnaire en plusieurs langues, afin d'éviter aux patientes de devoir recourir à un traducteur compte tenu de la sensibilité des thèmes abordés, et suggèrent de renforcer le questionnement (date des dernières règles par exemple).

*

* * *

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 Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION