

Dijon, le 20 avril 2021

Référence : CODEP-DJN-2021-016145

**Docteur
Chef de service
Centre hospitalier de Mâcon
350, Boulevard Louis Escande
71000 - Mâcon**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2021-1024 du 12 mars 2021
Scanographie diagnostique

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.

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 12 mars 2021 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 12 mars 2021 une inspection du centre hospitalier de Mâcon (71) 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 ses activités de scanographie diagnostique (dont urgences). Le scanner a été mis en service en 2010 et sera remplacé courant 2021.

Les inspecteurs ont noté la mobilisation des équipes concernées le jour de l'inspection : ils ont rencontré le chef de service d'imagerie médicale, le chef du service des urgences, le conseiller en radioprotection (CRP), la cadre de santé, l'ingénieur biomédical, deux collaborateurs de la cellule qualité, un médecin et une infirmière du service de santé au travail et un représentant de la direction des ressources humaines.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du conseiller en radioprotection ainsi que les moyens mis en œuvre pour respecter les exigences en matière de radioprotection des travailleurs (appui par un prestataire en radioprotection). La physique médicale est assurée depuis plusieurs années par un prestataire qui fixe des actions d'optimisation des doses délivrées au patient. Concernant la téléradiologie, les modalités décrites dans la convention sont respectées, notamment au niveau de la justification des examens et de la mise en œuvre de protocoles optimisés propres au prestataire de téléradiologie. Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés qui concernent la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les conditions d'intervention des personnels non classés en zone délimitée mais aussi la rédaction de procédures écrites par type d'acte, notamment en pédiatrie, et la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale exigé par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que 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. L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que 3 des 6 radiologues et 8 des 20 manipulateurs ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients et que les sessions de formation sont prévues en 2021.

A1. Je vous demande de veiller à ce qu'en 2021 tous les radiologues et les manipulateurs soient formés à la radioprotection des patients, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Selon 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 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'IRSN.

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'ASN, en tenant compte des résultats transmis à l'IRSN et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen.

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.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 demande la réalisation annuelle d'évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale. Cette évaluation comprend une analyse des résultats recueillis, en comparant la médiane des valeurs relevées avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) définis par la décision de l'ASN. La démarche d'optimisation doit porter prioritairement sur les actes réalisés pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques (VGD), lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Les inspecteurs ont relevé que pour 3 des 5 examens qui ont fait l'objet d'une évaluation dosimétrique en 2019 et 2020, les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD (thorax adulte, thorax abdomen adulte, thorax abdomen pelvis adulte).

Les inspecteurs ont constaté que ces résultats avaient fait l'objet d'une analyse par le physicien médical, laquelle a conduit à des propositions pour l'optimisation des doses délivrées aux patients (protocole pour les patients de forte corpulence, notamment). Il a été indiqué aux inspecteurs que les examens sont réalisés avec la fonction modulation d'intensité de la machine (care Dose) et qu'un travail d'optimisation avait été réalisé avec le physicien médical et l'ingénieur d'application en 2018 pour certains examens. Toutefois, les NRD ayant été abaissés en 2019, il est plus difficile de les respecter avec la machine actuelle datant de 2010 (qui sera remplacée en 2021).

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs qu'aucun niveau de référence local n'a été établi pour les actes pour lesquels il n'existe pas de NRD.

A2. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients après la mise en service du nouveau scanner, y compris si les niveaux d'exposition sont inférieurs aux NRD en s'appuyant sur les VGD, conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. Pour les examens qui ne bénéficient pas de NRD, je vous demande de recueillir et d'analyser les données dosimétriques afin de définir des niveaux de référence locaux.

Procédures par type d'acte

Conformément aux articles R. 1333-68 et R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte met en œuvre le processus d'optimisation en faisant appel à l'expertise du physicien médical et établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que le prestataire en téléradiologie impose l'utilisation de ses propres protocoles pendant les plages de téléradiologie et qu'il a mis ses procédures écrites à la disposition des manipulateurs. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en dehors des plages de téléradiologie, les manipulateurs utilisent les protocoles du service d'imagerie intégrés dans la machine sans avoir de procédures écrites correspondantes. Il existe toutefois une procédure générale relative à la prise en charge des enfants et des femmes enceintes.

A3. Je vous demande de rédiger des procédures écrites par type d'acte correspondant aux protocoles qui auront été optimisés et programmés pour le futur scanner.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Cette formation porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Y sont décrites également les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas d'organisation pour formaliser le compagnonnage d'un nouveau manipulateur, par exemple au travers d'une check-list permettant de valider les acquis au fur et à mesure.

A4. Je vous demande de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants et notamment dans le cadre du changement de scanner à venir.

Systeme de gestion de la qualite

La decision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 precise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualite definie à l'article L. 1333-19 du code de la sante publique. Le responsable de l'activite nucleaire met en oeuvre un systeme de gestion de la qualite pour repondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique medicale. Il decrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses delivrees au patient (procedure ecrite par type d'acte, recueil et analyse des doses...), information du patient, formation et modalites d'habilitation au poste de travail, retour d'experience (analyse des evenements indesirables).

Les inspecteurs ont note que le plan d'organisation de la physique medicale (POPM) fixe des objectifs precis en termes de pratiques medicales, de formation à l'utilisation des dispositifs medicaux et d'optimisation de la dose au patient. Neanmoins, ils ont constate que ce POPM n'avait pas ete mis à jour depuis 2019 pour integrer les exigences de la decision n°2019-DC-0660 de l'ASN et que d'une facon generale il n'existe pas de plan d'action pour la constitution d'un systeme de gestion de la qualite tel que prevu par la decision.

A5. Je vous demande d'etablir un plan d'action pour la constitution d'un systeme de gestion de la qualite conforme aux exigences de la decision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Coordination des mesures de prevention avec les entreprises exterieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une operation executee par une entreprise exterieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette derniere assure la coordination generale des mesures de prevention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise exterieure, conformement aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur independant, ce dernier est considere comme une entreprise exterieure. Des accords peuvent etre conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise exterieure concernant la mise à disposition des equipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimetres operationnels ainsi que leurs modalites d'entretien et de verification. Ils sont alors annexes au plan de prevention prevu à l'article R. 4512-7.

Selon le code du travail, les travailleurs non classes peuvent acceder à une zone surveillee bleue ou controlee verte sous reserve que l'employeur l'y autorise sur la base de l'evaluation individuelle du risque du aux rayonnements ionisants (article R. 4451-32) et qu'il s'assure par des moyens appropries que leur exposition demeure inferieure à 1mSv par an (article R. 4451-64).

Les inspecteurs ont constate qu'aucun plan de prevention n'a ete etabli avec les entreprises intervenant en zone delimitée, ni avec les radiologues liberaux assurant des astreintes.

A6. Je vous demande de vous assurer de la coordination des mesures de prevention avec les entreprises exterieures et les medecins liberaux intervenant dans le service et de formaliser les dispositions convenues au travers du plan de prevention appele par les articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail.

Intervention de personnel non classe en zone delimitée

Selon le code du travail, les travailleurs non classes peuvent acceder à une zone surveillee bleue ou controlee verte sous reserve que l'employeur l'y autorise sur la base de l'evaluation individuelle du risque du aux rayonnements ionisants (article R. 4451-32) et qu'il s'assure par des moyens appropries que leur exposition demeure inferieure à 1mSv par an (article R. 4451-64).

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains personnels non classés interviennent en zone surveillée, ponctuellement pour les brancardiers et les médecins réanimateurs, quotidiennement pour les agents de service hospitalier. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation de l'exposition n'a été réalisée pour ces agents et qu'aucune dosimétrie n'est mise à leur disposition, ce qui ne permet pas de vérifier que leur exposition ne dépasse pas la limite réglementaire de 1 mSv par an pour les personnels non exposés.

A7. Je vous demande d'évaluer la dose susceptible d'être reçue par le personnel non classé concerné entrant en zone délimitée et de définir une organisation qui permette de garantir que la dose effectivement reçue ne soit pas supérieure à 1 mSv par an.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-52, R. 4451-57 et R. 4451-64 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, les classe éventuellement en catégorie A ou B et met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs et les radiologues ont été classés sur la base d'une « analyse de poste de travail prévisionnelle » et d'une « fiche d'évaluation individuelle préalable de l'exposition » indiquant la dose susceptible d'être reçue, qui correspondent à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail. Pour les aides-manipulateurs, qui n'ont pas été classés et qui entrent en zone délimitée équipés d'un dosimètre opérationnel, aucune estimation de la dose susceptible d'être reçue à l'instar des manipulateurs et des radiologues n'a été formellement réalisée.

En outre, au vu des documents communiqués, l'analyse de poste est partielle pour les radiologues : elle porte uniquement sur les expositions « derrière le paravent » pour le scanner actuel et uniquement sur les expositions « proche du patient » (biopsies) pour le futur scanner.

A8. Je vous demande d'inclure les aide-manipulateurs dans votre document d'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et de compléter la partie concernant les radiologues.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Evaluation des risques radiologiques

Les inspecteurs ont relevé des différences entre les conclusions de l'évaluation des risques pour le scanner actuel, établie sur la base des mesures effectuées, et celle réalisée pour le futur scanner à partir des données constructeur et des protections biologiques qui sont prévues pour le local qui l'accueillera.

Ainsi, la dose collective annuelle susceptible d'être reçue par les manipulateurs au pupitre de commande est 3 fois supérieure pour le futur scanner à celle pour l'installation actuelle (320 μ Sv versus 110 μ Sv). Ce différentiel résulte du fait que les doses par examen prises en compte pour le futur scanner sont de 1,5 à 6 fois plus élevées qu'avec le scanner actuel. Les inspecteurs ont en particulier noté que le delta est bien plus élevé pour l'examen du crâne (39 nSv versus 6,5 nSv) que pour l'examen abdomen-pelvis (19 nSv versus 13 nSv).

Il en résulte pour la délimitation des zones que l'examen retenu comme le plus dosant parmi les 5 actes les plus courants n'est pas le même pour le nouveau scanner et le scanner actuel : examen abdomen-pelvis pour l'ancien scanner (13 nSv) et examen du crâne pour le futur scanner (39 nSv).

Enfin, le nombre d'examens par mois retenu pour le zonage radiologique est 628 pour l'ancien scanner et de 688 pour le futur scanner alors que celui pris en compte par l'organisme agréé est de 1025 et que le nombre d'examens retenu dans l'évaluation de l'exposition des travailleurs est de 12951 par an, soit 1080 examens par mois en moyenne.

B1. Je vous demande de m'apporter des précisions sur les hypothèses retenues et sur les résultats de votre évaluation des risques pour le scanner actuel comme pour le futur scanner. Vous me transmettez une évaluation des risques basée sur les mesures réelles dès que le futur scanner sera en fonctionnement.

C. OBSERVATIONS

Note d'organisation de la radioprotection

Votre procédure « organisation de la radioprotection » n'a pas été mise à jour depuis 2017. Elle comporte des dispositions et des termes devenus obsolètes depuis les évolutions réglementaires de 2018 ou des informations confuses (modalités des contrôles internes en annexe 2).

C1. Je vous invite à mettre à jour la procédure décrivant l'organisation de la radioprotection.

Vérifications périodiques

Le rapport des vérifications périodiques réalisées en application des articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail comprend des points de contrôle relatifs à la radioprotection des patients (dates des derniers contrôles de qualité externe et interne du dispositif médical, existence d'un contrat de maintenance).

C2. Je vous invite à clarifier les contrôles périodiques effectués pour répondre aux exigences du code du travail et ceux réalisés dans un autre objectif.

*

* * *

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