

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0787

Orléans, le 4 décembre 2013

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de la Tour Blanche
Avenue Jean Bonnefont
36105 ISSOUDUN

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0787 du 28 novembre 2013
Scanographie et radiologie conventionnelle

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie et en radiologie conventionnelle a été menée le 28 novembre 2013 au sein de votre centre hospitalier à Issoudun.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie conventionnelle et des futurs examens de scanographie du centre hospitalier d'Issoudun. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la future salle de scanographie et les deux salles de radiologie conventionnelle.

D'une manière générale, cette inspection a conduit à constater une prise en compte insuffisante des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement, en particulier en terme de radioprotection patient. Les contrôles de qualité des appareils de radiologie conventionnelle sont partiellement réalisés et l'envoi des Niveaux de Référence Diagnostiques n'est pas effectué. Les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas été présentées. Une démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient, notamment pour le scanner, doit être mise en place. Celle-ci devra impliquer l'ensemble du personnel amené à utiliser l'appareil avec l'appui de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et du fabricant lors de l'élaboration des protocoles préalables à l'utilisation du scanner.

.../...

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la radioprotection des travailleurs est mieux engagée même si elle est encore en cours de construction. Les travailleurs ont un suivi dosimétrique et médical. La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas réalisée, mais elle doit l'être prochainement. Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques et le zonage sont établis pour le scanner et sont en cours de réalisation pour la radiologie conventionnelle. Les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas en place et le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection qui relève un nombre important de non-conformités n'a pas été exploité.

L'ASN attend que des actions concrètes soient engagées rapidement pour garantir la radioprotection des patients et des travailleurs dans votre établissement.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par les articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ prévoit la mise en oeuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale, laquelle est décrite dans un plan qui présente cette organisation (POPM).

Conformément à cet arrêté, le centre hospitalier a contractualisé un engagement avec une PSRPM d'une société extérieure et a établi un POPM qui concerne uniquement l'activité scanner. Or, ce même arrêté précise que le POPM doit couvrir l'ensemble des appareils de radiologie détenus par l'établissement.

Demande A1 : conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande d'intégrer l'ensemble des appareils de radiologie conventionnelle détenus dans l'établissement dans votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Vous me transmettez votre POPM ainsi actualisé.

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) n'a jamais eu de contact avec votre prestataire en radiophysique médicale et qu'aucune action effective n'a été menée par la PSRPM.

En particulier, la mise en service du scanner doit impérativement s'accompagner de la mise en place d'une démarche d'optimisation des « examens types » qui seront pratiqués dans votre établissement. Elle résulte d'un travail collégial (PSRPM, praticiens et ingénieur d'application du fabricant) afin de délivrer une dose aux patients la plus faible possible tout en conservant une qualité informative de l'image.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, de mener une étude et les actions qui permettent de garantir que le scanner sera utilisé selon des modes de fonctionnement qui optimisent les doses de rayonnement qu'il délivre.

Vous me ferez part des résultats de votre étude accompagnée du plan d'actions pris sur la base de ces résultats.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que pour les examens les plus courants et les plus irradiants, des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) sont fixés par voie réglementaire. L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire définit ces niveaux.

Cet arrêté prévoit que chaque responsable d'un dispositif médical (le titulaire de l'autorisation ASN ou bien le déclarant des appareils de radiologie) établisse un bilan annuel des doses de rayonnements délivrées pour 2 types d'examen sur des groupes de patients définis. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de centraliser et d'analyser ces informations.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Lorsque l'évaluation est réalisée sur un groupe de patients, elle doit inclure au moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe de l'arrêté précité. En effet, « *lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.* »

Vous n'avez jamais procédé au recueil et à l'analyse de ces données pour les examens de radiologie réalisés au sein de l'établissement.

Demande A3 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN et d'analyser les relevés de doses délivrées aux patients, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 précité pour l'ensemble de vos appareils de radiologie. Vous veillerez également à ce que cela soit fait pour le scanner.

Vous me transmettez les résultats de cette étude une fois établie.

☺

Obligation de contrôle de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003², les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité interne et externe. A cet effet, le Directeur général de l'Afssaps (devenue depuis ANSM) a pris un certain nombre de décisions ^(3,4) qui précisent, par type d'appareil, les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité.

Seul le rapport de contrôle qualité initial de l'appareil EMD Technologie, réalisé le 04 octobre 2013 a pu être consulté par les inspecteurs. Ce rapport liste par ailleurs trois non conformités nécessitant une contre-visite sous 6 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité, internes et externes, ne sont pas réalisés pour les autres appareils de radiologie. Je vous rappelle que les contrôles internes doivent être réalisés par l'exploitant ou par un organisme extérieur sous sa responsabilité et que les contrôles externes doivent être réalisés par des organismes agréés par l'ANSM.

Enfin, la preuve de réalisation des opérations de maintenance sur les appareils de radiologie conventionnelle n'a pu être apportée. Aucun compte rendu d'intervention n'a pu être présenté. Concernant le scanner, la maintenance est prévue par le constructeur pendant un an.

Demande A4 : je vous demande, dans un délai d'un mois, de mettre en place les contrôles de qualité internes et externes prévus par la décision du 24 septembre 2007 de l'Afssaps⁴ pour les deux appareils de radiologie n'ayant pas fait l'objet de ces contrôles.

Vous me communiquerez une copie des rapports issus de ces contrôles.

Demande A5 : je vous demande de veiller à la réalisation des opérations de maintenance des dispositifs médicaux détenus dans l'établissement et à la mise en œuvre d'un registre de maintenance conforme aux dispositions de la décision Afssaps du 24 septembre 2007.

Vous me ferez parvenir une copie de ces documents une fois établis.

☺

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer des rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence.

² Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

³ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifié par la décision du 11 mars 2011.

⁴ Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

La PCR a indiqué être à jour de cette formation, de même que les deux radiologues mais les attestations de formation n'ont pas été présentées le jour de l'inspection.

Demande A6 : je vous demande de me transmettre les éléments qui garantissent que les travailleurs de votre établissement concernés par la formation à la radioprotection des patients sont à jour de leur formation.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés. Elle doit être renouvelée tous les 3 ans.

Aujourd'hui, aucun travailleur intervenant en zone radiologique réglementée n'a été formé à la radioprotection. La PCR a rédigé un support pour réaliser cette formation qu'elle prévoit de mettre en place en décembre 2013.

Demande A7 : je vous demande de former, sous un mois, l'ensemble de vos personnels à la radioprotection des travailleurs, formation qui devra être adaptée aux postes occupés et aux risques identifiés dans votre clinique sur le sujet.

Vous me fournirez une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée.

☺

Évaluation des risques, zonage, classement du personnel et document unique.

L'évaluation des risques doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès des locaux.

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse indique l'évaluation de la dose efficace reçue au corps entier (somme des doses internes et externe) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités le cas échéant, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

L'évaluation des risques, les études de poste et le zonage ne sont pas réalisés pour les appareils de radiologie conventionnelle. Il a été précisé aux inspecteurs que ces études sont en cours de rédaction. Concernant l'activité scanner, une évaluation prévisionnelle des risques et de poste ainsi qu'un zonage prévisionnel ont été présentés aux inspecteurs. Ceux-ci devront être actualisés au regard des résultats du contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance à réception et avant première mise en service du scanner.

Demande A8 : je vous demande de finaliser l'évaluation des risques et les études de poste pour les appareils de radiologie conventionnelle. Vous veillerez à ce que cette évaluation définisse le zonage à retenir autour des appareils. Vous préciserez le suivi dosimétrique du personnel exposé à mettre en œuvre conformément au zonage que vous reprenez, ainsi que le classement des travailleurs, le cas échéant. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation des risques.

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les

zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Lors de l'inspection, le document unique du centre hospitalier n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A9 : je vous demande de vous assurer que le document unique du centre hospitalier contienne en annexe, conformément aux articles R.4451-22 et R4451-27 du code du travail, les éléments suivants :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

Vous me transmettez l'extrait du document unique correspondant.

☺

Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner et de façon annuelle pour les appareils de radiologie conventionnelle (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code). Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans au scanner et tous les 3 ans pour les appareils de radiologie conventionnelle, conformément aux tableau 1, 2 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Un rapport de contrôle technique externe de radioprotection pour les appareils de radiologie conventionnelle, en date du 20 janvier 2011, réalisé par la société Apave, a été présenté aux inspecteurs. Par ailleurs, ce rapport liste 20 non-conformités dont la plupart n'ont pas été levées à ce jour.

Les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en place à l'échelle de l'établissement.

Les contrôles d'ambiance sont assurés par des dosimètres passifs pour la radiologie conventionnelle.

En outre, le programme des contrôles n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les attentes réglementaires en la matière. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne possède pas de radiamètre. Une convention ponctuelle de mise à disposition d'un appareil de mesure a été passée récemment avec le centre hospitalier de Chateauroux, pour permettre à la PCR de réaliser des mesures. Aujourd'hui, cette convention n'est pas pérenne et la PCR n'a donc aucun appareil de mesure pour procéder aux contrôles de radioprotection internes. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette convention avec le centre hospitalier de Chateauroux pourrait être établie de façon pérenne.

Le programme des contrôles susvisé devra notamment préciser les moyens mis en œuvre pour réaliser les contrôles ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles.

Demande A10 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection dans l'établissement conformément à l'arrêté précité.

Vous me ferez parvenir une copie du prochain rapport issu de ce contrôle.

Demande A11 : je vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques de radioprotection, internes, externes et d'ambiance, conformément à l'arrêté précité.

Vous me transmettez une copie de ce document.

☺

Situation administrative des appareils de radiologie

Conformément au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, vous avez procédé en novembre 2013 à la déclaration de trois appareils de radiologie.

En consultant un rapport de contrôle qualité pour un appareil de radiologie conventionnelle, les inspecteurs n'ont pas retrouvé la référence de l'appareil en question, sur le récépissé de déclaration.

Les fiches d'identification des trois appareils de radiologie déclarés ont été demandées, mais seule une de ces fiches a pu être fournie aux inspecteurs. Elle concerne l'appareil EMD Technologies Epsilon 2 tubes 65 kW. Cet appareil ne figure pas dans votre déclaration.

Demande A12 : je vous demande de vous assurer que votre déclaration tiennent compte de tous les appareils de radiologie conventionnelle détenus et utilisés par le centre hospitalier. Vous mettez à jour votre déclaration dans ce sens.

Vous me ferez parvenir le formulaire requis, accompagné pour chaque appareil déclaré de la fiche d'identification de l'appareil.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Vous avez informé les inspecteurs que ces fiches d'exposition sont en cours de révision avec le médecin du travail. Vous veillerez à intégrer le risque radiologique dans la rédaction de ces fiches.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer l'échéance de finalisation des fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs de votre établissement. Vous me transmettez une copie d'une de ces fiches pour un travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

☺

Accès à la base SISERI

L'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ prévoit que l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

La base « SISERI⁶ » est un outil informatique géré par l'IRSN pour organiser cet accès. La PCR a informé les inspecteurs que les démarches sont en cours pour qu'elle ait accès à cette base de données, mais que celles-ci ne sont pas encore abouties.

Demande B2 : je vous demande de me tenir informé de l'évolution des démarches que vous menez pour permettre à la PCR d'accéder à la base SISERI gérée par l'IRSN.

☺

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

Accueil des patients : mesures d'identitovigilance

Les inspecteurs ont échangé avec les personnes rencontrées sur les bonnes pratiques à adopter pour garantir l'identité des personnes prises en charge. Ces mesures s'adresseront tout particulièrement aux actes scanner compte tenu des doses de rayonnements pouvant être délivrées aux patients.

En matière d'identitovigilance, aucune disposition particulière (bracelet par exemple) n'est mise en place pour les patients internes et les patients externes.

Il conviendrait de formaliser les mesures mises en œuvre pour s'assurer que le patient pour lequel l'examen est réalisé correspond à celui mentionné sur la prescription médicale. Ces mesures doivent être systématiquement appliquées.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous retenez en matière d'identitovigilance. Vous me transmettez les documents qui formalisent les mesures ainsi définies et leurs modalités d'application.

☺

C. Observations

Disponibilité de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous avez désigné une PCR au sein des travailleurs de l'établissement. Vous avez attribué une disponibilité de trois journées par mois à cette personne pour l'ensemble des activités qui lui sont dévolues ce qui paraît insuffisant en phase de reprise en main de la radioprotection au sein du centre hospitalier.

C1 : je vous suggère de vous assurer de l'adéquation du temps attribué à votre PCR avec les missions qui lui sont affectées notamment au regard des nombreuses actions à engager suite à l'inspection du 28 novembre 2013.

☺

Accueil de patientes enceintes ou susceptibles de l'être

Les inspecteurs ont échangé avec les personnes rencontrées sur les bonnes pratiques à adopter pour identifier les situations de grossesse.

La nécessité pour les femmes enceintes d'informer le personnel de leur état de grossesse doit faire l'objet d'un certain nombre d'affichages en salle d'attente et au niveau des déshabilleurs. La PCR a confirmé aux inspecteurs que ces affichages sont prévus.

La difficulté relative à l'identification de grossesse de patientes qui ignorent leur état doit faire l'objet d'une attention particulière. Il semble que le questionnement systématique des femmes en âge de procréer soit également mis en œuvre. Des consignes devraient cependant être définies.

C2 : Je vous recommande de vous assurer que les affichages relatifs à la nécessité pour les femmes enceintes d'informer le personnel de leur état de grossesse soient bien mis en place dans la salle d'attente et au niveau des déshabilleurs. Les mesures internes retenues pour l'accueil de patientes enceintes (ou susceptibles de l'être) pourraient être formalisées.

☺

Déclaration des Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Une procédure sur la conduite à tenir en cas d'urgence et d'évènements significatifs en radioprotection (ESR) a été rédigée. Celle-ci intègre les critères de déclaration des ESR.

C3 : Les inspecteurs vous invitent à intégrer dans votre organisation interne de déclaration d'évènements indésirables les évènements liés à la radioprotection. Ils vous invitent également à vous appuyer sur un comité de retour d'expérience (CREX) ou une structure équivalent à l'échelle de votre établissement pour accompagner la PCR dans l'analyse des évènements significatifs de radioprotection.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf pour les demande A4 et A7, auxquelles je vous demande de répondre dans le délai d'un mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT