

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 mars 2014

CODEP-OLS-2014-011217

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Vierzon
33, rue Léo Mérigot
18102 VIERZON**

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0913 du 18 février 2014
Thème : Scanographie

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 a été menée le 18 février 2014 au sein de votre centre hospitalier (CH) de Vierzon.

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 scanographie du centre hospitalier de Vierzon. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie et ont rencontré un praticien libéral.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte de la radioprotection globalement satisfaisante. Ils ont souligné positivement l'organisation de la radioprotection mise en place et la rigueur dans la réalisation et le suivi des contrôles réglementaires. L'établissement accorde une importance particulière à la justification des actes de scanographie et l'ensemble du personnel médical a suivi la formation à la radioprotection des patients.

L'établissement devra cependant engager une démarche d'optimisation afin de s'assurer que les doses délivrées aux patients soient les plus faibles possibles. Pour ce faire, les doses délivrées au scanner devront être enregistrées, analysées et comparées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). Par ailleurs, cette démarche d'optimisation devra permettre d'établir des protocoles d'acquisition issus d'une réflexion pluridisciplinaire, impliquant notamment les radiologues et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Aussi, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être mis à jour et préciser clairement les missions de la PSRPM. Enfin, des dispositions devront être prises pour que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail et d'un suivi médical renforcé.

Les remarques formulées 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

L'optimisation des procédures radiologiques consiste à utiliser la dose de rayonnements la plus faible possible pour obtenir l'image nécessaire à la réalisation de l'acte. L'arrêté du 24 octobre 2011 définit des niveaux de référence diagnostiques (NRD) qui correspondent à des niveaux indicateurs servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. En radiologie, le responsable d'un dispositif médical établit un bilan annuel des doses de rayonnements délivrées pour deux types d'examen sur des groupes de patients définis afin de les comparer aux NRD. 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.

Par ailleurs, l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise notamment le rôle central de ce spécialiste dans l'application du principe d'optimisation. L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de scanographie, laquelle est décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Enfin, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins réalisant des actes de radiologie doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (en particulier pour le réglage et la manipulation du scanner) puisse s'y reporter si nécessaire.

Votre établissement a établi, auprès d'un prestataire extérieur, une convention de mise à disposition d'une PSRPM. Cette convention mentionne notamment aux points 4.1 et 4.2 les actions qu'il convient d'engager pour optimiser les doses délivrées aux patients, telles que la réalisation d'un bilan annuel des doses de rayonnements délivrées pour deux types d'examen de scanographie et la rédaction de protocoles de réalisation des examens.

Le POPM rappelle par ailleurs qu'une démarche d'optimisation doit être mise en place au sein de votre établissement, en concertation avec les praticiens radiologues, la PSRPM et l'ingénieur d'application du fabricant de l'appareil. Aucune de ces actions n'a à ce jour été engagée, en particulier le bilan annuel des doses de rayonnements et de leur transmission à l'IRSN. Les protocoles d'acquisition actuellement utilisés sont ceux qui ont été installés par le fabricant à la livraison du scanner. Certains paramètres sont cependant modifiés manuellement par les manipulateurs au poste de commande sur recommandation orale du médecin radiologue (tension et épaisseur de la coupe de reconstruction pour le mode spiralé ou, dans le cas du mode incrémental, le temps de rotation, l'ampérage et la tension).

Ces pratiques courantes ne font cependant l'objet d'aucun protocole écrit, mis à la disposition des manipulateurs. Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé la mise à disposition par la HAS d'un guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » qui pourra utilement être consulté pour construire une démarche d'optimisation des doses au sein de votre service de scanographie.

Demande A1 : l'ASN 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 le scanner. Vous lui en transmettez également une copie.

Demande A2 : l'ASN vous demande de lui faire part des dispositions et actions que vous comptez engager pour optimiser les doses délivrées aux patients. A leur issue, les protocoles d'acquisition du scanner devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes typologies de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).



Suivi médical renforcé des travailleurs classés.

A l'issue de l'étude des postes de travail, vous avez décidé de classer l'ensemble de vos travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition mentionnée à l'article R.4451-57 du code du travail, établie en collaboration avec le médecin du travail (R.4451-86 du même code). Une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux suivis médical et dosimétrique des travailleurs exposés, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun suivi médical des travailleurs classés de votre établissement, tel que prévu par l'article R.4451-46 du code du travail, n'a été réalisé depuis au moins deux années. Les inspecteurs ont bien noté les échanges de courriels entre votre établissement et la médecine du travail d'un établissement voisin. En dépit de l'impossibilité du service de santé au travail précité de pouvoir assurer le suivi médical de vos travailleurs, les inspecteurs vous ont demandé d'explorer toutes les pistes qui vous permettent d'assurer, dans les meilleurs délais, un suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés.

Demande A3 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail. Vous lui transmettez une copie des cartes de suivi médical remises par le médecin du travail pour l'ensemble des travailleurs exposés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (article 4451-47 du code du travail), renouvelée tous les trois ans (article R.4451-50 du code du travail). Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection et les règles de prévention et de protection mises en œuvre dans l'établissement. La formation se doit d'être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé, ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs, l'article R. 4451-49 du code du travail, prévoit que la formation tienne compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables (articles R. 4451-45 et R. 4152-1 du code du travail).

L'utilisation du scanner est partagée entre des praticiens salariés du CH et une structure libérale qui intervient quatre demi journées par semaine. Votre établissement met à disposition de la structure libérale son personnel, notamment les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), qui sont présents au poste de commande du scanner, classé en zone surveillée. Les inspecteurs ont constaté que seules quatre MERM sur les onze amenés à entrer en zone réglementée ont été formés à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs se sont également entretenus avec l'un des médecins libéraux qui a confirmé être amené à entrer dans la salle du scanner (classé, *a minima*, en zone surveillée lorsque le scanner est sous tension). Vous devrez donc vous assurer que ces derniers ont bien reçu une formation à la radioprotection des travailleurs leur permettant d'exercer en zone réglementée.

Les inspecteurs ont pris acte de l'organisation d'une session de formation en mars 2014, à destination de l'ensemble des travailleurs de votre établissement. Les inspecteurs ont consulté le contenu de la formation et ont demandé aux PCR de le compléter pour prendre en compte les dispositions réglementaires relatives aux femmes en âge de procréer, ainsi que celles se rapportant à l'obligation de déclarer tout événement significatif de radioprotection (ESR).

Demande A4 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur de votre établissement qui exerce en zone réglementée, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Vous lui transmettez les attestations de participation

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision du 4 juin 2013 n° 2013-DC-349 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV, ce qui est le cas des scanners. Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mise en service avant le 1^{er} janvier 2016 doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990. En outre, les installations doivent répondre aux exigences générales et spécifiques, prescrites en annexe de l'arrêté du 22 août 2013. A l'issue de l'analyse de la conformité de l'installation au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et comporter l'ensemble des informations mentionnées au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou du point 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

Un plan décrivant la nature et l'épaisseur des parois de la salle scanner a pu être consulté par les inspecteurs. Cependant, il conviendra de compléter ce plan conformément au point 4.5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou au point 5.5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975. En particulier, le plan devra mentionner la localisation des arrêts d'urgence et des dispositifs de signalisation extérieurs à la salle scanner. Les autres points de la norme NF C 15-160 n'ont pas fait l'objet d'une vérification par votre établissement, en particulier la vérification du dimensionnement suffisant des protections radiologiques constituées par les parois de la salle. Si vous décidez d'établir la conformité de votre salle scanner au regard de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, une note de calcul devra être jointe au rapport précité, mentionnant l'ensemble des informations du point 4.6 et de l'annexe B de cette norme. En cas d'utilisation de la version de novembre 1975, l'application de la méthode simplifiée décrite par la norme complémentaire NF C 15-161 est possible, fixant les protections minimales requises pour les parois de la salle d'un scanner (1.5 mm équivalent plomb requis pour l'ensemble des parois de la salle scanner). Je vous rappelle que, quelle que soit la version de la norme utilisée, le facteur d'occupation qui doit être pris en compte doit être égal à un.

Demande A5 : l'ASN vous demande de lui transmettre le rapport d'analyse de la conformité de la salle scanner à la norme NF C 15-160, conformément à l'arrêté du 22 août 2013 précité.

Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection externes doivent y être consignés (article R.4451-37 du code du travail) ainsi que les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code).

Votre document unique fait référence au risque radiologique sans qu'il soit fait mention des éléments réglementaires précités.

Demande A6 : l'ASN vous demande de compléter et de tenir à jour la partie relative aux rayonnements ionisants de votre document unique, conformément aux article R. 4451-22 et R. 4451-37 du code du travail.

Présentation au CHSCT du bilan en radioprotection de l'établissement

L'article R.4451-119 du code du travail mentionne que le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (*CHSCT*) d'un établissement doit notamment recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Ces informations lui permettent ainsi d'apprécier l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants et son évolution dans le temps.

Vous avez indiqué que ces données n'ont jamais été présentées au CHSCT de votre établissement.

Demande A7 : l'ASN vous demande de présenter au CHSCT de votre établissement, dès que possible (puis a minima une fois par an), le bilan prévu à l'article R.4451-119 du code du travail. Vous lui transmettez dans ce cadre tout document attestant de cette présentation (compte-rendu du CHSCT etc.).

☺

B. Demandes de compléments d'information

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 et aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la PCR, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

La convention encadrant l'intervention de MERM stagiaire au scanner rappelle l'obligation de respecter les règles d'accès en zone réglementée et décrit le partage de responsabilités en matière de suivi médical et dosimétrique, ainsi qu'en termes de formation à la radioprotection des travailleurs. Pour les radiologues libéraux, une convention d'utilisation du scanner a été signée. Comme évoqué précédemment, les radiologues libéraux sont susceptibles d'exercer en zone réglementée. Or la convention précitée ne mentionne pas les règles de radioprotection qu'il convient de respecter. Le cas échéant, l'ensemble des dispositions de radioprotection mises en œuvre par votre établissement à l'attention des radiologues devront être mentionnées dans cette convention (formation à la radioprotection, suivi dosimétrique, etc.). Enfin, les entreprises extérieures devront avoir eu connaissance des règles de radioprotection en cas d'accès en zone réglementée, par l'intermédiaire de la signature d'un plan de prévention, conformément aux articles R.4512-6 à 12 du code du travail.

Demande B1 : l'ASN vous demande de formaliser et d'enregistrer les actions prises par votre établissement en matière de coordination des dispositions de prévention générale en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure (radiologues libéraux notamment).

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Le point 4 de l'article 1 de cet arrêté précise que des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la scanographie doivent figurer dans le compte-rendu d'acte.

Les comptes-rendus d'acte consultés par les inspecteurs comprenaient notamment l'information de dose réglementaire et les éléments de justification de l'acte, ainsi que la procédure réalisée. Les inspecteurs ont cependant constaté que les comptes-rendus d'acte ne permettaient pas d'identifier la marque, le type et l'année de construction du scanner utilisé pour la réalisation des examens. Ces informations sont importantes afin d'être en mesure de connaître notamment les possibilités du scanner d'optimiser les doses.

Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter les informations reportées sur le compte-rendu d'acte en mentionnant la marque, le type et l'année de construction de votre scanner.

Analyse des risques et étude des postes

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, le zonage de votre salle scanner repose sur une analyse des risques d'exposition aux rayonnements ionisants réalisée par un prestataire extérieur. Par ailleurs, dans le cadre de cette analyse des risques, une analyse des postes de travail a été réalisée afin d'estimer la dose annuelle reçue par un MERM au poste de commande. Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, cette étude des postes de travail doit être renouvelée périodiquement.

Depuis 2011, les hypothèses considérées (mesures de débit de dose, nombre d'examen par heure etc.) pour l'étude des postes et le zonage n'ont pas été reconsidérées. Or, les inspecteurs ont appelé l'attention des PCR sur les constantes de fonctionnement du scanner considérées pour les examens (notamment la tension) qui ne semblent pas être représentatives des conditions de travail raisonnablement les plus pénalisantes de l'activité de scanographie. Par ailleurs, l'analyse des risques doit être visée par le chef d'établissement et idéalement par la personne compétente en radioprotection. L'analyse des risques présentée aux inspecteurs n'est signée que par l'ingénieur en radioprotection de la société prestataire précitée.

Demande B3 : l'ASN vous demande de mettre à jour et de signer l'analyse des risques sur la base de laquelle le zonage et le classement des travailleurs ont été établis.

∞

C. Observations

Déclaration des Evénements 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 événements significatifs de radioprotection (ESR) qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Par le passé, votre établissement a déclaré un ESR relatif à l'exposition d'une femme enceinte au scanner. Les PCR de votre établissement ont connaissance de la procédure de déclaration (déclaration et compte rendu d'analyse des ESR) mais ne connaissent les critères de déclaration des ESR du guide n°11 précité. Elles ont par ailleurs indiqué aux inspecteurs que des acquisitions au scanner s'étaient interrompues en cours de réalisation, en raison d'une panne, nécessitant une nouvelle acquisition. Les inspecteurs ont rappelé que ce type d'évènement devait être déclaré à l'ASN au titre de la radioprotection mais également à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), au titre de la matériovigilance.

C1 : Les inspecteurs invitent les PCR de votre établissement à prendre connaissance des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR). Une information pourra être faite à l'attention du personnel utilisateur du scanner, au moyen, par exemple, d'un affichage dans la salle d'acquisition et lors de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Lettre de désignation des personnes compétentes en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-105 du code du travail, vous avez nommé deux PCR, parmi vos salariés. La lettre de désignation énumère les mêmes missions et prévoit le même temps d'intervention pour les deux PCR. Or, il semble que les deux PCR se répartissent ces missions, sans que cela soit clairement identifié sur la lettre de désignation. Par ailleurs, il conviendra de compléter la lettre de désignation afin de préciser les activités d'imagerie de votre établissement (radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle et scanner) qui sont réellement suivies par ces PCR.

Enfin, je vous rappelle que l'une des PCR, ingénieur biomédical, ne bénéficie pas d'un suivi dosimétrique. Par conséquent elle ne peut pas exercer en zone réglementée, et notamment effectuer des actions de maintenance sur les générateurs X, même lorsque ces appareils sont uniquement sous tension.

C2 : Les inspecteurs vous invitent à compléter la lettre de désignation des PCR afin de préciser les activités émettrices de rayonnements ionisants dont elles ont la charge. Les inspecteurs vous invitent par ailleurs à vérifier la cohérence entre les missions figurant sur la lettre de désignation des deux PCR et celles qui sont effectivement mises en œuvre.



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 la demande A6, à laquelle 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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL