

Marseille, le 25 novembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 047012

**Centre Hospitalier de Castelnaudary
Service de Radiologie
19, avenue Mgr de Langle
11400 - CASTELNAUDARY**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29/10/2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 035021 du 27/08/2015
- Inspection n°: INSNP-MRS-2015-0683
- Thème : Scanographie
- Installation référencée sous le numéro : 11/076/0003/M/01/2009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 29 octobre 2015, une inspection dans le service scanographie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 octobre 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et l'organisation mise en place pour un fonctionnement dans le cadre de la pratique de la télémedecine (téléradiologie) ainsi que les conditions de mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation pour la radioprotection des patients.

S'agissant de la radioprotection des patients, l'inspecteur a constaté que les exigences réglementaires ne sont pas respectées en ce qui concerne la justification des actes essentiellement lors du recours à la télémedecine. En effet, il a relevé qu'une partie des examens ne faisait pas l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que l'exposition qui en résulte présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques (ou dépourvue d'un tel risque) n'est disponible.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue globalement satisfaisante bien qu'une amélioration, étroitement liée aux moyens qui seront alloués à la PCR par la direction de l'établissement, soit possible et attendue.

L'inspecteur a insisté sur la nécessité de travailler avec les professionnels de santé sur le renforcement de l'application des principes de justification et d'optimisation des examens radiologiques.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Justification des actes

Je vous rappelle que l'article R. 1333-56 du Code de la santé publique précise que : « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L.1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible[...] »

Certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), salariés du centre hospitalier, peuvent être amenés à réaliser des examens en dehors des plages horaires où un radiologue est physiquement présent et sans que la prescription ait été préalablement validée par un radiologue.

A1. Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-56 de procéder à une analyse préalable de l'ensemble des demandes d'examens permettant de s'assurer de leur justification. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

Par ailleurs, je vous rappelle que l'article R. 1333-67 du Code de la santé publique précise que les actes des MERM sont exécutés sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin et que l'article R. 4351-2 de ce même code dresse la liste des actes que peuvent réaliser les MERM sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement.

L'utilisation d'une installation de scanographie, quelles qu'en soient les modalités, présente des risques spécifiques et nécessite un encadrement technique et médical. Je vous rappelle que la téléradiologie n'est pas exonérée des dispositions générales du code de la santé publique à l'égard des patients (justification, optimisation, monopole médical de l'utilisation des rayonnements ionisants sur l'homme). La téléradiologie permet ainsi au médecin en contact direct avec le patient (praticien de proximité, urgentiste, etc.), de disposer de l'avis d'un médecin radiologue situé à distance du lieu de réalisation de l'examen radiologique.

- A2. Je vous demande de formaliser clairement l'organisation mise en place au sein de votre établissement afin de satisfaire à la fois aux exigences des articles R. 1333-67 et R. 4351-2 du Code de la santé publique mais aussi aux exigences qui incombent à votre établissement et qui restent sous la responsabilité du médecin de proximité (information et recueil du consentement du patient pour l'examen pratiqué, préparation du patient, surveillance médicale durant l'examen, prise en charge de toute complication éventuelle...). Vous veillerez notamment à assurer la traçabilité de l'étape de justification. Vous me transmettez ce document une fois formalisé.**

Personne compétente en radioprotection, organisation de la radioprotection

Je vous rappelle que l'article R. 4451-114 du code du travail précise que « L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production [...] ».

L'inspecteur a consulté la lettre de désignation de votre PCR. Il a relevé que celle-ci ne mentionnait pas les missions et les moyens qui lui sont alloués pour exercer l'ensemble des missions réglementaires. Pour information, les missions de la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, sont notamment définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81 du code du travail.

- A3. Je vous demande de modifier la lettre de désignation de votre PCR. Celle-ci devra mentionner notamment les moyens qui lui seront alloués pour réaliser de façon satisfaisante l'ensemble de ses missions. La nomination de la PCR devra également préalablement être soumise à l'avis du CHSCT comme le précise l'article R.4451-107 du code du travail. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Analyse des risques

L'inspecteur de l'ASN a consulté votre analyse des risques et a relevé que le risque lié à votre activité de télémedecine n'y apparaissait pas.

- A4. Je vous demande, conformément aux articles R. 4121-1 et suivants du code du travail, de modifier votre analyse des risques en prenant en compte la remarque ci-dessus.**

Coordination des mesures générales de prévention

Je vous rappelle que l'article R. 4451-8 du code du travail précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de

prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

L'inspecteur a relevé que vous ne disposiez pas de « plans de prévention » avec les médecins libéraux. Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs amenés à intervenir au sein des zones réglementées de l'établissement sont soumis aux mêmes règles d'accès que les personnels salariés, y compris en matière de port de la dosimétrie et de formation à la radioprotection, et qu'il appartient au chef d'établissement de s'assurer que la réglementation applicable est effectivement mise en œuvre.

- A5. Je vous demande, conformément aux articles R. 4451-8 et R. 4511-5 et suivants du code du travail, d'assurer la coordination des mesures générales de prévention avec chaque entreprise extérieure ou travailleur libéral. Vous veillerez à formaliser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires et incombant à chaque partie. Vous me rendrez compte de la mise en œuvre de ces mesures.**

Analyse des postes de travail

Je vous rappelle que dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques, l'analyse des postes de travail doit être réalisée en application de l'article R. 4451-11 du code du travail. L'analyse des postes de travail vise à apprécier le niveau d'exposition des travailleurs et notamment à établir le classement approprié des personnels exposés aux rayonnements ionisants par l'évaluation de la somme des doses reçues à chaque poste de travail.

L'inspecteur a consulté les analyses effectuées pour les différents postes de travail que peuvent occuper les personnels exposés dans le service de scanographie. Il a relevé que ces études ne concluaient pas quant au classement des travailleurs et vous a suggéré de réunir au sein d'une même étude la somme des doses susceptibles d'être reçues à chaque poste occupé au sein de l'établissement (scanner, radiologie...).

- A6. Je vous demande de compléter vos analyses de postes de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous vous assurerez que ces analyses permettent bien de conclure quant au classement des travailleurs et m'en transmettez une copie.**

Zonage - signalisation

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-18 à 33 du code du travail ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, que ces dernières sont clairement délimitées et que les règles d'accès sont définies.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a relevé que les plans de zonage et les consignes de radioprotection ne sont pas systématiquement affichés à chaque entrée en zone réglementée.

- A7. Je vous demande d'afficher, à chaque changement de zone réglementée, les plans de zonage et les consignes de radioprotection qui s'y rapportent.**

Formation radioprotection des travailleurs

L'inspecteur de l'ASN a relevé que tous les travailleurs n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. Conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, la formation à la radioprotection des travailleurs doit être fournie à tout le personnel susceptible de travailler en zone réglementée. Je vous rappelle que cette formation peut être dispensée en interne par la PCR, qu'elle doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'elle doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A8. Je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation qui devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous veillerez à en assurer la traçabilité.**

Gestion des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a relevé qu'il n'existe pas aujourd'hui, au sein de votre établissement, d'organisation formelle pour la gestion et la traçabilité des incidents en matière de radioprotection des travailleurs ou des patients.

- A9. Je vous demande de formaliser, les modalités de déclaration des évènements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs de votre établissement. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Identivigilance

L'inspecteur de l'ASN a relevé que les modalités d'identification des patients étaient très diverses selon les personnels en charge de les accueillir. Il a noté que ce point n'avait pas fait l'objet d'une réflexion pluridisciplinaire au sein du service de radiologie ni à l'échelle de l'établissement a priori.

- A10. Je vous demande de mener une réflexion visant à mettre en place une organisation permettant de fiabiliser l'identification du patient lors de sa prise en charge particulièrement au sein du service de scanographie et plus généralement au sein de votre établissement. Vous m'informerez des résultats de cette réflexion.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Situation administrative

- B1. Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre autorisation afin de prendre en compte les modifications que vous avez à apporter et notamment identifier votre activité pédiatrique occasionnelle.**

C. OBSERVATIONS

Suivi dosimétrique

L'inspecteur a relevé que certains travailleurs de votre établissement disposent d'un suivi dosimétrique mensuel passif (poitrine) qui ne semble pas s'imposer en regard des valeurs identifiées au sein des analyses de postes.

C1. Il conviendra, en lien avec le médecin du travail, de mener une réflexion sur le suivi dosimétrique des travailleurs de votre établissement. En effet, en regard de l'activité de votre établissement, un suivi dosimétrique passif trimestriel pourrait s'avérer plus adapté.

Justification des actes

C2. Il conviendra de mener une réflexion permettant d'aboutir au moyen le plus pertinent pour déceler un éventuel état de grossesse chez une patiente en âge de procréer.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND