

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-040666

Orléans, le 21 juillet 2010

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Vendôme
98, rue Poterie
BP 30108
41106 VENDOME

Objet : Contrôle des installations nucléaires de proximité
Inspection n° INSNP-OLS-2010-0410 du 13 juillet 2010
« Téléradiologie »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à 112
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 (transparence et sécurité en matière nucléaire)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre établissement à Vendôme, le 13 juillet 2010. Cette inspection avait pour thème la téléradiologie mise en place entre le centre hospitalier et le cabinet du docteur Franc à Orléans ainsi que le suivi des actions correctives demandées suite à l'inspection du 18 décembre 2007.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales constatations, demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but, d'une part, de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Elle visait, d'autre part, à dresser un bilan sur la téléradiologie après quatre ans d'exercice et à s'assurer de la mise en place effective d'actions correctives répondant aux demandes de l'ASN dans sa lettre de suites référencée DEP-ORLEANS-N°0123-2007 consécutive à l'inspection du 18 décembre 2007.

.../...

Les inspecteurs ont constaté une baisse significative des demandes d'interprétation d'examens radiologiques par le « téléradiologue » bien que l'activité globale de l'établissement soit restée constante. Environ 80% des examens étaient interprétés par le radiologue en 2008 pour 30% en mai 2010.

D'une manière générale, les inspecteurs ont pu vérifier la correction d'un grand nombre de non-conformités constatées en 2007 relatives à la radioprotection des travailleurs. Ils ont tout particulièrement apprécié le travail de la personne compétente en radioprotection pour l'évaluation des risques réalisée selon l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 ainsi que la délimitation des zones, la remise en conformité de certains locaux, les analyses des postes de travail, l'achat d'équipements de protection individuelle et d'une manière générale la prise en compte de la radioprotection au quotidien, dans le service. Cette nouvelle inspection a permis de juger la radioprotection des travailleurs globalement satisfaisante dans votre établissement.

Néanmoins, pour ce qui concerne la radioprotection des patients, il est nécessaire que le centre hospitalier mette en œuvre des actions correctives sans délai en particulier, pour la réalisation des contrôles de qualité internes et externes nécessaires pour évaluer le maintien des performances de vos équipements, la rédaction systématique d'un compte-rendu d'acte de radiologie par les médecins réalisateurs, la formation de l'ensemble de vos personnels à la radioprotection des patients et l'organisation de la radiophysique médicale.

L'analyse de trois dossiers de patient pris au hasard par les médecins inspecteurs démontre que les examens réalisés en interne et sans demande d'interprétation par un médecin radiologue ne disposent pas de compte-rendu tel que prévu par la réglementation.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4456-1 du code du travail stipule que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Pour votre établissement, vous avez bien désigné une personne compétente en radioprotection mais sans l'avis préalable du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) tel que demandé à l'article R. 4456-5 du code du travail.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre l'avis du CHSCT sur la désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement.

∞

Elaboration du programme des contrôles internes et externes de radioprotection

En application de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Ce programme n'est pas établi dans votre établissement.

Demande A2 : je vous demande d'établir votre programme des contrôles de radioprotection conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

∞

.../...

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté prévoit notamment que toutes les portes des accès aux zones réglementées (qui correspondent à des locaux/pièces différents) doivent comporter la signalisation associée à la zone considérée. Actuellement, les portes d'accès de certaines pièces à l'intérieur du service n'indiquent pas la nature de la zone réglementée présente de l'autre côté de la porte et le plan de la salle de radiologie doit tenir compte du zonage réel de l'installation.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place la signalétique correspondante, définie par l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur toutes les portes d'accès aux différents locaux et de modifier le plan du zonage de la salle de radiologie.

☺

Signalisation des sources de rayonnement

L'article R.4452-6 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées à l'intérieur des zones radiologiques réglementées. Par ailleurs, l'article 22-III de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 précise que la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Demande A4 : je vous demande d'indiquer la présence de la source de rayonnements ionisants par un pictogramme triangulaire « trèfle noir sur fond jaune » placé sur les tubes radiogènes.

☺

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité AFSSAPS

L'obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux assure la fiabilité et les performances des dispositifs médicaux qui y sont soumis. La décision du 24 septembre 2007 (JO du 25 octobre 2007) fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe de certaines installations de radiodiagnostic. La mise en œuvre et la périodicité des contrôles sont précisées au point 2.3. de la décision. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité de vos installations de radiodiagnostic n'a été réalisé dans votre établissement.

Demande A5 : je vous demande réaliser sans délai les contrôles de qualité interne et externe de vos appareils de radiodiagnostic en application de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007. Vous me tiendrez informé des résultats de ces contrôles.

☺

Acte de radiologie et compte-rendu

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, la réalisation des actes se fait sous responsabilité d'un médecin. La partie technique peut être déléguée à un manipulateur en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe du médecin. Le médecin demandeur (urgentiste, médecin à orientation cardiologique...) est donc pleinement responsable de la

.../...

totalité de la procédure puisque seul en état d'intervenir directement en cas de besoin. Notamment en cas de demande d'examen, il doit s'assurer soit de voir l'examen et d'en faire le compte-rendu, soit qu'il a bien vu le compte-rendu du médecin téléradiologue si l'interprétation a été demandée.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus d'acte du médecin « téléradiologue » sont conformes aux attendus de l'arrêté du 22 septembre 2006 ; ce qui n'est pas le cas de certains examens interprétés en interne. En effet, l'analyse de trois dossiers de patient pris au hasard par les médecins inspecteurs démontre que les examens réalisés en interne et sans demande d'interprétation par un médecin radiologue ne disposent pas de compte-rendu tel que prévu par la réglementation. Par ailleurs, les demandes d'imagerie sont transmises par messagerie avec la signature électronique du médecin prescripteur. Je vous rappelle que le demandeur doit fournir au réalisateur toutes les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il doit préciser notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu, outre l'interprétation de l'examen, les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Par ailleurs, l'arrêté du 22 septembre 2006 précise la nature des informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle, l'information dosimétrique prévue est le Produit Dose.Surface (PDS).

Demande A6 : je vous demande de vous assurer que tous les actes de radiologie du centre hospitalier font l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte (notamment s'il s'agit d'examens interprétés par un médecin du centre hospitalier), contenant les informations réglementaires exigées dont les informations dosimétriques. Cette demande vous avait été formulée lors de l'inspection du 18 décembre 2007.

∞

Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est imposée par l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et devait être réalisée avant le 19 juin 2009. Elle concerne tous les personnels du service de radiologie, manipulateurs comme praticiens (radiologues ou non). Nous avons noté que la démarche est engagée pour les manipulateurs mais pas encore pour les personnels participants à la réalisation des actes (praticiens) et à la maintenance des dispositifs médicaux (personnel technique). En effet, les médecins demandeurs assurent « la surveillance directe » des manipulateurs et doivent donc à ce titre être formés dans une formation comportant les annexes I et II-5. Si la maintenance est faite en interne sous la responsabilité de l'ingénieur biomédical, celui-ci doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients suivant l'annexe I seulement de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié.

Demande A7 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés du centre hospitalier soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formation des personnels à l'issue de leur formation.

∞

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Les inspecteurs ont évoqué les dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique qui impose à toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), et les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. A l'issue de l'inspection du 18 décembre 2007, vous vous étiez engagé à contacter un radiophysicien du centre hospitalier de Blois. A priori, aucun contact n'a été pris pour disposer de la compétence d'une PSRPM au centre hospitalier de Vendôme.

Demande A8 : je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre quant à l'organisation de la radiophysique médicale dans votre établissement. Vous me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale en y indiquant, pour la radiologie conventionnelle, les modalités d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale en cas de besoin, notamment en dosimétrie, en optimisation, en contrôles de qualité et en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. Cette demande vous avait été formulée lors de l'inspection du 18 décembre 2007.

☺

B. Demande de compléments d'information

Document unique d'évaluation des risques

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4452-5 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.4452-20 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Demande B1 : vous voudrez bien me communiquer une copie de la partie de votre document unique décrivant l'évaluation des risques et les résultats des contrôles techniques de radioprotection.

☺

Médecin du travail

Vous avez signalé aux inspecteurs que votre établissement ne disposait plus de médecin du travail pour le suivi médical de votre personnel.

Demande B2 : vous voudrez bien m'adresser les coordonnées du nouveau médecin du travail dès qu'il aura été nommé pour le suivi du personnel de votre établissement.

☺

Contrôle technique externe de radioprotection

En application de l'article R.4452-16 du code du travail et conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, un organisme agréé réalise le contrôle technique externe de radioprotection de votre établissement. Cependant, le suivi des observations mentionnées dans le rapport n'est pas formalisé.

Demande B3 : je vous demande sans délai de formaliser le suivi des observations signalées dans le rapport de contrôle technique de radioprotection de l'organisme agréé. Vous me préciserez le système mis en œuvre pour y parvenir.

☺

C. Observations

Information du CHSCT

C1 : je vous rappelle qu'en application de l'article R. 4456-17 du code du travail, le CHSCT de l'établissement doit recevoir au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique du personnel permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs.

☺

Niveau de référence diagnostiques (NRD)

C2 : en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004, vous avez adressé à l'IRSN le 27 novembre 2008 vos évaluations dosimétriques pour deux types d'examen réalisés dans l'établissement. Je ne peux que vous encourager dans cette démarche et vous invite à procéder au moins une fois par an à ces évaluations en adressant vos résultats à l'IRSN.

☺

Rangement des dosimètres passifs

C3 : lors de l'inspection, vous avez évoqué le fait que le personnel, à l'issue de son service, ne dépose pas son dosimètre passif sur le tableau prévu à cet effet et supportant le dosimètre témoin mais laisse ce dernier sur sa blouse au vestiaire. Je vous rappelle l'importance de déposer, chaque jour, les dosimètres du personnel avec le dosimètre témoin afin de pouvoir décompter la dose due au rayonnement ambiant d'une éventuelle irradiation accidentelle d'un personnel.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans
p.i. Stéphane LE GAL, Adjoint**

signé par : Simon-Pierre EURY