

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-000766

Orléans, le 6 janvier 2011

Monsieur le Directeur Général
CHRU de Tours
2 boulevard Tonnellé
37044 TOURS cedex

Objet : Inspection INSNP-OLS-2010-1005 du 13 décembre 2010 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 13 décembre 2010, dans votre hôpital Clocheville sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

Cette inspection avait pour but 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.

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 demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées.

Ils ont remarqué une réelle prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiologie, portée par une Personne compétente en radioprotection (PCR) active et un chef de service très impliqué. Cette dynamique devra être étendue aux installations du bloc opératoire.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire

Vous n'avez pas mis à jour votre déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire suite au remplacement de 2 appareils de radiologie.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour votre déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire.

∞

Mise en œuvre de la radioprotection travailleur au bloc opératoire

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, vous avez réalisé une évaluation des risques qui vous a permis de délimiter des zones réglementées dans le service de radiologie.

Cependant, ce travail n'a pas encore été entrepris au bloc opératoire.

Demande A2 : je vous demande de réaliser l'évaluation des risques au bloc opératoire, d'en déduire le zonage correspondant et de mettre en place la signalétique correspondante.

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, vous avez réalisé les analyses des postes de travail des personnels intervenant dans le service de radiologie. Vous en avez déduit leur classement en catégorie (A, B ou non classé) conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Cependant, ce travail n'a pas encore été entrepris au bloc opératoire.

Demande A3 : je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail et d'en déduire le classement du personnel intervenant au bloc opératoire. Vous mettrez en œuvre le suivi dosimétrique et médical adapté pour ces personnels.

∞

Désignation des PCR après avis du CHSCT

En application de l'article R.4451-107 du code du travail, la désignation de la PCR doit être réalisée après avis du CHSCT. De plus, l'article du code du travail mentionné sur la lettre de désignation actuelle de la PCR du service de radiologie est obsolète.

Demande A4 : je vous demande de mettre à jour votre lettre de désignation de la PCR après avis du CHSCT.

Coordination générale des mesures de prévention en radioprotection

Lorsque des travailleurs non salariés (cas des médecins libéraux) interviennent dans un établissement, le chef de cet établissement doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend vis-à-vis de ses employés et des mesures prises par chacun des travailleurs non salariés (pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leur personnel). Chaque partie reste cependant responsable de l'application des mesures qui lui incombent. Il en va de même pour la SARL Imagerie 37 intervenant au scanner en activité partagée avec le CHRU.

.../...

Toutefois, dans le cadre de la coordination précitée, des accords peuvent être conclus concernant la mise à disposition de certains équipements (suivi dosimétrique, équipements de protection individuelle...) ou prestations (PCR, prise en charge du suivi médical, formations à la radioprotection, analyses de l'exposition aux postes de travail...).

Par ailleurs, dans le même esprit, les médecins libéraux exerçant dans votre centre utilisent des équipements de radiologie que vous mettez à leur disposition. Une convention doit ainsi clairement identifier les responsabilités de chacun vis-à-vis de ces appareils : prise en charge des contrôles de qualité, des contrôles techniques de radioprotection...

Il a été indiqué aux inspecteurs que des conventions d'ordre médical existent entre votre centre hospitalier et les intervenants extérieurs. Cependant, elles n'intègrent actuellement ni la coordination des mesures de prévention en radioprotection, ni les modalités de mise à disposition de vos appareils de radiologie.

Demande A5 : au regard de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser une convention spécifique entre vous et chacun des médecins libéraux concernés (ou le(s) groupement(s) les représentant), dédiée à la coordination des mesures de prévention en radioprotection, qui abordera en particulier les points suivants :

- mise à disposition par le CHRU d'équipements et de prestations,
- champ d'intervention de votre PCR vis-à-vis des médecins libéraux (et de leur éventuel personnel) / désignation de vos PCR par ces derniers pour les missions ainsi identifiées / coordination et répartition des tâches entre votre PCR et la PCR de la SARL Imagerie 37,
- utilisation des appareils de radiologie du centre hospitalier par les médecins libéraux, responsabilités associées en termes de contrôles et de maintenance.

Dans ce cadre, vous détaillerez le nombre de conventions réalisées et me transmettez pour exemple une copie de l'une d'entre elles.

»

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du Code de la santé publique (CSP), 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 ce compte rendu.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (*PDS*) pour les appareils disposant de cette indication. A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte).
- le Produit Dose.Longueur (*PDL*) en cas d'utilisation d'un équipement de scanographie.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les informations concernant la dose délivrée au patient apparaissent dans le compte rendu d'acte mais pas l'identification du générateur X utilisé lors de l'examen.

Demande A6 : je vous demande de mentionner l'identification des équipements utilisés dans les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle.

Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués 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 des appareils de radiologie) puisse s'y reporter si nécessaire.

Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés. Sur ces points, la contribution de la future personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge de vos installations est essentielle (cf. article 2 de l'arrêté « PSRPM » du 19 novembre 2004 modifié).

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles optimisés sont à disposition au pupitre du scanner de radiodiagnostic pédiatrique. Cependant, ces protocoles standardisés n'ont pas encore été élaborés pour les actes réalisés en bloc opératoire.

Demande A7 : en lien avec les médecins concernés et votre future PSRPM, je vous demande de piloter l'élaboration de protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans les blocs opératoires de votre hôpital.

☺

Contrôle de qualité du scanner de radiologie

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008.

Demande A8 : je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe du scanner de radiologie et de me transmettre une copie du rapport de contrôle.

☺

Contrôles de qualité interne et externe des appareils de radiologie

Les contrôles de qualité externe demandés par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 n'ont pas encore été mis en œuvre. Les contrôles internes ont été réalisés mais vous n'avez pas pu présenter les rapports de contrôle.

Demande A9 : je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité externe et de me transmettre les rapports de contrôle en résultant. Vous me transmettez également une copie des rapports des contrôles de qualité interne.

.../...

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Selon l'article R.1333-60 du CSP, toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale qui l'assistera dans certains domaines. A ce jour, vous ne disposez d'aucune PSRPM intervenant dans les services de radiologie conventionnelle et interventionnelle de l'hôpital Clocheville. Toutefois les inspecteurs ont noté que le recrutement d'une PSRPM était prévu pour janvier 2011.

De plus, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié indique que, dans les centres disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) mise en place. Ce plan doit définir l'organisation et les moyens nécessaires en personnel (en fonction notamment des pratiques médicales, des moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité...).

Demande A10 : je vous demande de me transmettre le POPM de l'établissement modifié suite au recrutement de la nouvelle PSRPM.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection (travailleurs et patients)

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Elle doit être renouvelée a minima tous les 3 ans. Cette formation a été réalisée en 2010 à l'échelle du CHRU de Tours à destination de l'ensemble des personnels travaillant dans des zones réglementées.

La formation à la radioprotection des patients demandée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique doit être renouvelée tous les 10 ans. Cependant, il apparaît que la totalité du personnel concernée n'a pas bénéficié de cette formation.

De plus, l'organisation du suivi du respect de la périodicité des renouvellements des formations n'est pas clairement définie.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le bilan de la formation à la radioprotection travailleur et patient du personnel des services de radiologie (conventionnelle et interventionnelle) de l'hôpital Clocheville.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer comment et par qui sera assuré le suivi du respect des périodicités de renouvellement des formations.

∞

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, **l'employeur** doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition). Il doit également prendre en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

.../...

Les praticiens libéraux sont des travailleurs non salariés soumis à cet article ainsi qu'au suivi médical correspondant.

L'employeur doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (cf. article R.4451-59 du code du travail).

Demande B3 : je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs exposés (salariés et non salariés) et de les maintenir à jour.

Demande B4 : je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail.

∞

Procédure d'intégration des nouveaux arrivants dans le service

Actuellement, les nouveaux arrivants dans le service de radiologie sont formés aux techniques et matériels du centre par les personnels plus expérimentés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce processus de compagnonnage n'est pas formalisé.

Le cursus interne (formations techniques nécessaires aux postes de travail, formations à la radioprotection définies par voies réglementaires, etc.) et la période de compagnonnage pendant laquelle les activités du « primo-arrivant » sont limitées devraient être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

Demande B5 : je vous demande de rédiger et de me transmettre la procédure d'accueil et de compagnonnage des nouveaux arrivants dans le service.

∞

C. Observations

Néant

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux 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 également à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ