

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0516

Orléans, le 23 avril 2013

Monsieur le Directeur du
Centre Hospitalier de Loches
1, rue du Docteur Martinais
37600 LOCHES

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0516 du 10 avril 2013
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 10 avril 2013 sur le thème de la scanographie.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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'objet de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation d'un scanner. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs se sont également rendus au bloc opératoire qui dispose d'un appareil de radiologie interventionnelle utilisé pour des actes courants. Les mesures de radioprotection retenues pour utiliser chaque appareil de radiologie ont été examinées.

.../...

D'une manière générale, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients sont considérées comme satisfaisantes à l'échelle de l'établissement. Les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité des appareils de radiologie sont réalisés. L'évaluation des risques et les études de postes le sont également.

La personne compétente en radioprotection (PCR) est à l'origine d'un travail conséquent dont la qualité a été soulignée.

L'utilisation du scanner est partagée entre le centre hospitalier et une structure libérale qui intervient avec son propre personnel.

Cette inspection a permis de constater que des mesures communes aux différentes structures doivent être prises pour coordonner la radioprotection des travailleurs et renforcer celle des patients. La mission de la radiophysique médicale - actuellement portée par le centre hospitalier - doit être clarifiée dans le cadre de ce partage. Une organisation doit également permettre de sécuriser et de suivre les éventuelles modifications apportées aux paramètres internes de fonctionnement du scanner.

Enfin, l'ensemble des appareils de radiologie détenus par le centre hospitalier doivent être intégrés à l'organisation de la radiophysique médicale du centre.

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

A. Demandes d'actions correctives

Coordination de la radioprotection

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail prévoient que lorsqu'il est fait appel à une entreprise extérieure, le chef de l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures générales de prévention qu'il prend et celles que prennent l'entreprise extérieure. A cette intention, la collaboration des PCR des différentes structures est prévue par l'article R. 4451-113 du code du travail.

Le centre hospitalier détient une installation de scanographie qu'il met à disposition d'une structure libérale qui intervient sur des plages horaires définies.

Dans ces conditions le centre hospitalier doit coordonner la radioprotection auprès de cette structure. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection (internes et externes) et d'ambiance, l'évaluation des risques et les consignes de sécurité qui en découlent, peuvent faire partie des informations communiquées.

Cette coordination vise à permettre à l'employeur extérieur de réaliser l'étude de l'exposition des travailleurs qu'il emploie en vue de prendre les mesures associées (le suivi médical des travailleurs, leur classement au titre de la radioprotection etc.). Cette coordination vise également à informer le chef de l'entreprise extérieure des consignes de sécurité internes en vigueur au sein de l'établissement qui l'accueille et qu'il est tenu de respecter.

Actuellement, aucune mesure n'est prise pour coordonner la radioprotection. Les inspecteurs ont notamment constaté que la PCR du centre hospitalier n'a pas connaissance de son homologue au sein de la structure libérale.

Une convention définit les modalités de partage d'utilisation du scanner. Cette convention peut utilement être complétée en mentionnant les dispositions retenues pour coordonner la radioprotection.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-5 à R. 4451-12 et R. 4451-113 du code du travail, de coordonner la radioprotection avec l'entreprise extérieure qui utilise le scanner. Vous me transmettez les modes de preuves qui attestent de cette prise en compte dans votre organisation interne. A cette intention, vous me communiquerez l'identité de la PCR de la structure libérale avec laquelle la PCR du centre hospitalier doit collaborer.

∞

Optimisation de la radioprotection

Organisation de la radiophysique médicale

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection défini par les articles L. 1333-1 et R. 1333-59 du code de la santé publique.

Lorsque les rayonnements ionisants sont délivrés à des fins médicales, l'article R. 1333-60 de ce code prévoit qu'il doit être fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les missions de cette personne s'articulent autour du principe d'optimisation. Elles sont définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

Pour les activités de scanographie, de radiologie interventionnelle et des services d'imagerie, cet arrêté prévoit la mise en oeuvre d'une organisation en radiophysique médicale.

Dans ces conditions, le centre hospitalier a contractualisé un engagement avec une PSRPM et a formalisé son organisation.

Il s'avère cependant que cette organisation ne concerne que l'activité scanner.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, d'élargir l'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement à l'ensemble de ses activités de radiologie. Vous me transmettez les modes de preuves associés.

La radiophysique médicale au niveau du scanner est prise en charge par le centre hospitalier.

Conformément à l'article R. 1333-60 précité, la structure libérale qui utilise cet appareil doit également faire appel à une PSRPM, ce qui n'a pas été confirmé. Si tel n'est pas le cas, cette situation peut faire l'objet d'une convention entre les structures. Les modalités de coordination de la radioprotection peuvent porter ces dispositions.

Je vous rappelle que le titulaire de l'autorisation ASN est un praticien du centre hospitalier, cette personne étant la responsable de l'activité au scanner.

Demande A3 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, de clarifier l'organisation de la radiophysique médicale au niveau du scanner dans le cadre du partage de l'utilisation de cet appareil avec une structure libérale. Vous me présenterez cette organisation.

Les inspecteurs ont constaté que chaque utilisateur du scanner peut librement modifier des paramètres internes de fonctionnement de l'appareil, ce qui a une incidence directe sur la radioprotection des patients.

En pratique, les modifications de cette nature sont peu courantes. Elles nécessitent une manipulation spécifique du logiciel informatique qui pilote l'appareil.

Un document a été établi par la PSRPM pour y enregistrer ces modifications et ainsi permettre aux utilisateurs d'en être informés. Cet outil de suivi n'est pas utilisé.

Cette situation doit être corrigée sans délai, d'autant que deux structures interviennent indépendamment au scanner.

Demande A4 : je vous demande de mettre en œuvre tous les moyens utiles pour sécuriser l'accès aux paramètres internes de fonctionnement du scanner pouvant avoir une incidence directe sur la radioprotection des patients. Vous me ferez part des mesures que vous aurez prises en ce sens.

Demande A5 : je vous demande d'assurer immédiatement le suivi des modifications apportées par les utilisateurs aux paramètres internes de fonctionnement du scanner. Vous m'indiquerez la façon selon laquelle vous garantissez que l'organisation ainsi définie est connue et appliquée par l'ensemble des utilisateurs, qu'ils soient membre du centre hospitalier ou de la structure libérale qui exploite l'appareil.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que pour les examens les plus courants et les plus irradiants, des 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 la mission de centraliser et d'analyser ces informations.

Le responsable de l'activité scanner est un praticien hospitalier. Le responsable de l'utilisation des autres appareils de radiologie est le centre hospitalier en tant que déclarant des appareils. Dans ces conditions, la PCR transmet annuellement à l'IRSN les informations requises pour les installations du centre.

Les inspecteurs ont examiné les valeurs recueillies par la PCR ces 2 dernières années. Elles sont inférieures aux NRD en vigueur de l'ordre de 40%, tant au niveau du scanner que des salles d'imagerie, ce qui est positif d'un point de vue de la radioprotection des patients.

Au scanner, le bilan établi par la PCR ne tient compte que de l'utilisation de l'appareil par des agents hospitaliers.

L'article R. 1333-68 précité prévoit cependant que les praticiens réalisateurs prennent les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les NRD. La portée générale de cet article impose de cette manière à tout praticien d'évaluer son activité.

En conséquence, une démarche doit être menée par le responsable de l'activité en collaboration avec la structure libérale pour s'assurer que cette structure évalue périodiquement son activité et respecte les NRD.

Une réflexion doit être conduite pour garantir que les résultats transmis à l'IRSN sont représentatifs de l'utilisation du scanner. Les mesures retenues pour coordonner la radioprotection entre les structures peuvent définir les modalités de recueil et de transmission de ces données auprès de l'IRSN.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous retenez, en collaboration avec la structure libérale qui exploite le scanner, pour garantir que la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques est représentative de l'utilisation réelle de cet appareil.

∞

Formation à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail prévoient que l'employeur forme à la radioprotection les travailleurs de son établissements qui sont exposés aux rayonnements ionisants. L'ensemble des travailleurs du service d'imagerie est actuellement formée, ce qui n'est pas le cas des travailleurs du bloc opératoire.

Cette faiblesse a été identifiée par la PCR qui a dispensé une formation accélérée à ces agents. Le plan interne de formation 2013/2014 de l'établissement prévoit qu'une formation plus approfondie soit dispensée.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer l'échéance retenue pour former les agents du bloc opératoire à la radioprotection des travailleurs.

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

Vous avez indiqué que l'ensemble des travailleurs redevables de cette formation était formé, malgré l'absence de quelques attestations de formations disponibles le jour de l'inspection.

Demande B3 : 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.

∞

Accueil des patients : mesures d'identitovigilance et d'accueil de patientes enceintes ou susceptibles de l'être

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

En matière d'identitovigilance, l'établissement équipe les patients hospitalisés d'un bracelet, ce qui facilite leur identification. Aucune disposition particulière ne concerne les patients externes. Le questionnement actif des patients par les agents d'accueil et par le personnel d'imagerie apparaît comme étant une pratique mise en œuvre mais qu'il convient de formaliser.

La nécessité pour les femmes enceintes d'informer le personnel de leur état de grossesse fait l'objet d'un certain nombre d'affichages présents en salle d'attente et au niveau des déshabilleurs. 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 doivent cependant être définies.

Vous avez indiqué qu'une note d'organisation interne est relative à l'accueil des patients en imagerie. Cette note doit être complétée.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les mesures internes que vous reprenez en matière d'identitovigilance et d'accueil de patientes enceintes (ou susceptibles de l'être) avec une attention spécifique portée aux patients reçus en consultation externe. Vous me transmettez les documents qui formalisent les mesures ainsi définies accompagnées des éléments qui garantissent que ces mesures seront appliquées.

☺

C. Observations

Bilan annuel dosimétrique des travailleurs

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que l'organisme en charge de la dosimétrie passive transmette sous pli confidentiel tous les résultats de la dosimétrie externe au travailleur concerné au moins annuellement.

Il s'avère qu'en l'absence de cette transmission, la PCR assure cette mission : elle édite annuellement le cumul de la dosimétrie passive de chaque travailleur sur les 12 derniers mois et transmet ce bilan sous pli confidentiel. Dans ces conditions, vous avez changé d'organisme.

C1 : j'observe que l'initiative de la PCR est à l'origine d'un dysfonctionnement de la part de l'organisme de dosimétrie. Je prends note de cette situation et je vous invite à rappeler cette obligation à l'organisme qui est désormais en charge de la dosimétrie passive des travailleurs de votre établissement.

☺

Consignes d'accès aux salles du plateau d'imagerie

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté qu'une signalisation lumineuse adaptée et des panneaux de type « trèfle radioactif » sont présents au niveau des accès aux salles d'imagerie. Toutefois, aucune consigne particulière écrite ne figure sur les portes des salles. Des consignes d'accès sont par ailleurs établies. Elles ne sont affichées qu'à l'intérieur des salles, ce qui est d'un intérêt limité.

C2 : les inspecteurs vous invitent à reporter ces documents à l'entrée des salles.

Équipement de protection collectif en salle scanner

Les inspecteurs ont noté la présence du paravent mobile plombé en salle scanner. Etant donné l'intervention non justifiée des travailleurs à proximité du scanner lorsqu'il fonctionne, la présence de cet équipement n'est pas requise.

A défaut, il peut inciter des agents à être présents en salle.

C3 : je vous invite à réfléchir à la plus-value qu'apporte cet équipement au niveau du scanner et, le cas échéant, à le dédier à une autre installation.



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 à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

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

signé par : Fabien SCHILZ