

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0093

Orléans, le 12 février 2014

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier d'USSEL
2 avenue du Dr ROULLET
19208 USSEL cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0093 du 6 février 2014
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 ses articles 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 6 février 2014 au sein de votre établissement à Ussel.

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 effectués au sein du Centre hospitalier d'Ussel. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection et dans le cadre du changement d'appareil en cours, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie.

L'ASN a souhaité souligner l'important investissement de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans l'organisation et la coordination de la radioprotection au sein de l'établissement : les contrôles techniques et d'ambiance sont mis en place et les travaux de remplacement du scanner font l'objet d'une analyse circonstanciée (partagée avec l'ASN), l'évaluation de la conformité de la salle qui comportera le nouveau scanner est en cours, les fiches d'exposition sont finalisées, le zonage est en place et un bilan de la dosimétrie des personnels est présenté au CHSCT de l'établissement.

Enfin, l'optimisation de la dose délivrée, qui ne faisait pas l'objet d'une action transcrite dans la documentation sous assurance qualité du scanner, a été un des critères déterminant de choix lors du remplacement de l'appareil.

L'inspection a cependant permis de préciser les règles d'optimisation de la dose délivrée au patient, d'identifier quelques voies de progrès concernant notamment la radioprotection des travailleurs (programme des contrôles d'ambiance et techniques de radioprotection et documents devant être annexés au document unique) et la nécessaire coordination des mesures de prévention à mettre en place du fait du partage du scanner avec des radiologues libéraux.

Des précisions sont également nécessaires concernant le suivi médical des travailleurs qu'il convient de solliciter auprès du médecin du travail (rythme des visites médicales, délivrance des cartes individuelles de suivi médical...).

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



A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses délivrées

Vous procédez actuellement au remplacement du scanner de 2004 antérieurement autorisé par l'ASN. Cet appareil, maintenant obsolète, ne faisait pas l'objet des protocoles d'optimisation de la dose aujourd'hui disponibles sur les nouveaux appareils. Vous avez d'ailleurs indiqué aux inspecteurs que le choix du nouveau scanner reposait notamment sur les possibilités offertes pour adapter la dose délivrée aux patients conformément aux dispositions de l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Vous disposez d'une convention avec le Centre hospitalier de Brive pour un appui en physique médicale conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé. Les inspecteurs vous ont signalé que cette convention devait être mise à profit pour valider, après adaptation si nécessaire, les protocoles constructeurs livrés avec le prochain scanner en collaboration avec les radiologues.

Les inspecteurs vous ont par ailleurs rappelé que le guide de la Haute autorité de santé (HAS) relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques de développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé » soulignait l'importance des principes de justification et d'optimisation des actes imposés par le deuxième alinéa de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

L'ensemble de ces dispositions et principes doit être mis en place dans le cadre du changement de scanner en cours et des outils (tels que des protocoles d'optimisation) doivent être développés pour aider les professionnels de santé sur le sujet.

Demande A1 : conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en place des mesures et procédures d'optimisation de la dose délivrée en collaboration avec la physique médicale, les radiologues utilisateurs et le fabricant du nouveau scanner que vous allez installer.

Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens.



Coordination de la radioprotection

Le scanner de l'hôpital d'Ussel est utilisé par les radiologues de l'hôpital et par un groupe de radiologues privé. Une convention organise ce partage et fixe les responsabilités de chacun pour ce qui concerne l'entretien du scanner et le suivi dosimétrique des professionnels.

Cette convention ne précise cependant pas quelle est la structure en charge :

- des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection au scanner,
- du contrôle de la conformité du local recevant le scanner.

Les responsabilités concernant les contrôles du respect :

- des dispositions de formation à la radioprotection,
- du suivi médical des intervenants (y compris les médecins libéraux).

ne sont pas établies et la gestion des manipulateurs mis à disposition des radiologues privés n'est pas encadrée.

La convention existante doit donc être complétée afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises au scanner.

Demande A2 : conformément aux dispositions de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises au scanner en complétant la convention existante et de me transmettre une copie du document qui formalisera cette coordination.



Contrôles de radioprotection.

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner et tous les ans pour les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément aux tableaux 1 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Votre établissement fait procéder annuellement aux contrôles externes de radioprotection pour le scanner et les inspecteurs ont pu constater que le dernier contrôle interne avait été réalisé sur la base d'un support technique complet. Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimètre.

Néanmoins, le programme des contrôles présenté (échancier de réalisation) n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les prescriptions réglementaires en la matière (ainsi que la périodicité des contrôles d'ambiance). Le programme susvisé devra préciser les modalités de réalisation des contrôles et notamment l'emplacement des points de contrôle. A noter que les inspecteurs vous ont indiqué que la périodicité réglementaire des contrôles ne pouvait être modifiée.

Demande A3 : je vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection, internes et externes, conformément à l'arrêté précité et de me transmettre une copie de ce document.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter les extraits du document unique de votre établissement qui concernent les appareils détenus ainsi que les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R. 4451-22 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. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles. Ce n'est pas le cas actuellement de votre document unique

Demande A4 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles et des dispositions prises pour les lever.

Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

B. Demandes de compléments d'information

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 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 600 kV.

Cet arrêté, qui rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, a abrogé l'arrêté du 30 août 1991 relatif à ces mêmes conditions d'installation et rendant opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163 dans leur version de 1975. Il comporte des dispositions transitoires qui vous ont été précisées par les inspecteurs.

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle scanner. L'ASN a cependant relevé que votre PCR a engagé, dans le cadre du remplacement du scanner, l'évaluation des

protections radiologiques existantes afin de déterminer les éventuelles adaptations à effectuer au regard du volume d'activité prévisionnelle du scanner.

La norme NF C 15-160 prévoit également qu'un plan de l'installation soit affiché au niveau de chaque accès. Ce plan doit notamment préciser la localisation des dispositifs de protection dont dispose l'installation tels que les arrêts d'urgence. Les inspecteurs ont constaté que ce plan était effectivement affiché en entrée des locaux mais qu'il ne permettait pas de localiser précisément l'arrêt d'urgence présent.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, dès finalisation de l'évaluation en cours, le rapport de conformité de l'installation de scanographie par rapport aux dispositions de la norme NF C 15-160 demandé à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013.

Vous me transmettez également une copie du plan affiché à chaque accès de la salle scanner complété par le positionnement des dispositifs de protection.

☺

Suivi médical des personnels

Les inspecteurs ont pu constater que les fiches d'expositions demandées à l'article R.4451-57 du code du travail avaient été établies par la PCR de l'établissement mais vous n'avez pu justifier des suites données à ces documents qui doivent être remis au médecin du travail (article R.4451-59) et dont chaque travailleur doit être informé.

Vous leur avez également confirmé que l'ensemble du personnel classé de votre service ne disposait pas de la carte individuelle de suivi médical visée à l'article R.4451-91 du même code.

Enfin, les inspecteurs vous ont rappelé qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Vous n'avez pas pu justifier du respect de ces dispositions.

Demande B2 : je vous demande de dresser un état des lieux du suivi médical des personnels du scanner classé en catégorie A ou B.

Dans ce cadre, je vous demande de fournir :

- la liste du personnel classé de votre service,
- la périodicité des visites médicales de chacune de ces personnes et leur date de dernière visite,
- le bilan des cartes individuelles de suivi médical attribuées.

☺

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous disposez d'une personne compétente en radioprotection formée et désignée par le chef d'établissement. Cette désignation ne fixe cependant pas précisément les missions et moyens associés de la PCR.

Cette dernière nous a cependant confirmé avoir établi la liste des missions et travaux effectivement conduits dans le cadre de ses activités.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le document, validé par la direction du service de scanographie, qui fixe les missions et moyens alloués à la PCR au titre de la radioprotection des travailleurs et des patients.

∞

Suivi des stagiaires

Vous avez indiqué pouvoir recevoir des stagiaires en formation (manipulateurs notamment) ce qui était d'ailleurs le cas le jour de l'inspection. Vous avez précisé avoir eu confirmation que le stagiaire de votre service avait reçu une formation à la radioprotection des travailleurs pendant son cursus scolaire mais sans pouvoir présenter un justificatif associé.

Les inspecteurs vous ont par ailleurs rappelé que la formation délivrée doit 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 (conformément à l'article R.4451-47 du code du travail).

Demande B4 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que les stagiaires qui travaillent au sein du service de scanographie ont bien reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux postes de travail occupés.

∞

C. Observations

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

C1 : Vous avez contractualisé avec le CH de Brive pour la mission de personne spécialisée en radiophysique médicale, décrite dans l'arrêté du 19 novembre 2004¹. Un POPM est rédigé pour l'établissement et il couvre l'activité au scanner. La dernière version de ce plan a été présentée aux inspecteurs et vous avez confirmé qu'une visite du site avait été organisée avec le radiophysicien.

Les inspecteurs vous ont présenté le guide n°20 de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale produit par l'ASN en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM). Ils vous ont indiqué que ce guide avait également été présenté aux physiciens de Brive.

Il conviendra de prendre en compte ce guide lors de la prochaine révision de votre POPM.

∞

Règles d'accès au scanner

C2 : Lors de la visite de terrain, les inspecteurs ont relevé que tous les accès du local scanner ne disposaient pas de l'affichage réglementaire attendu (plan des locaux et règles d'accès notamment).

Les inspecteurs ont bien noté que cet affichage sera complété avant la mise en service du nouveau scanner.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Démarche d'assurance de la qualité

C3 : Vous avez mis en place un affichage et une sensibilisation adaptée au risque d'exposition aux rayonnements ionisants des femmes enceintes (ou en âge de procréer) et vous avez transcrit vos pratiques pour la prise en charge d'une grossesse connue. Ces dispositions pourraient être complétées pour ce qui concerne la découverte d'une grossesse méconnue.

La gestion des nouveaux arrivants (stagiaires, internes) doit faire l'objet d'un encadrement pour ce qui concerne *a minima* la formation à la radioprotection des travailleurs.

Votre PCR a identifié les écarts pouvant justifier d'une déclaration à l'ASN d'un événement significatif en radioprotection mais ces règles n'ont pas fait l'objet d'un document interne sous assurance qualité et les manipulateurs du service n'ont reçu aucune formation sur le sujet.

Enfin, les dispositions d'identitovigilance mises en place au sein du service de scanographie ne sont pas sous assurance qualité.

J'ai bien noté que vous aviez identifié ces éléments comme autant de voies de progrès pour le fonctionnement du service de scanographie.

☺

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT