

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-013623

Orléans, le 20 mars 2014

Monsieur le Directeur
C.H.U. de Limoges – Hôpital Dupuytren
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0121 du 12 mars 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 12 mars 2014 au sein de votre établissement à Limoges.

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 de l'hôpital Dupuytren à Limoges. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les deux salles de scanographie.

L'ASN a souligné positivement la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, à laquelle participe l'ensemble du personnel concerné (radiologue, manipulateur d'électroradiologie médicale et personne spécialisée en radiophysique médicale), impliqué également dans la rédaction des protocoles de réalisation des examens. Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie font l'objet d'une analyse approfondie.

Les effectifs en radiophysique semblent toutefois insuffisants au regard des recommandations faites par l'ASN/SFPM¹ dans le guide « Besoins, Conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » étant donné la taille du service de radiologie.

¹ Société Française de Physique Médicale

.../...

Les inspecteurs ont noté une bonne coopération au sein de l'équipe du service de radiologie et des mesures sont faites par la personne compétente en radioprotection (PCR) pour la définition du zonage. Le personnel paramédical susceptible d'intervenir en zone réglementée a été formé à la radioprotection des travailleurs et des patients et dispose d'un suivi dosimétrique et médical renforcé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont considéré comme une bonne pratique la rédaction et l'application de procédures concernant l'identitovigilance et l'acquisition (en cours) d'un logiciel de reconstitution de dose, qui pourra être utilisé notamment pour l'élaboration de la procédure d'irradiation fortuite ou nécessaire d'une femme enceinte (ou susceptible de l'être).

Enfin, la gestion des niveaux de référence diagnostiques a fait l'objet d'échanges approfondis avec les inspecteurs.

Cependant, l'inspection a conduit à identifier des écarts, la plupart ayant déjà été identifiés par l'établissement et en cours de traitement, concernant notamment la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs pour les praticiens et les internes ainsi que leur suivi médical. Les affichages aux accès des zones réglementées doivent être revus et les actions mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôles techniques de radioprotection doivent être tracées.

Dans ce contexte, l'ASN attend une action forte de votre part, et l'engagement de l'équipe doit être maintenu et soutenu par la hiérarchie administrative et médicale pour améliorer la prise en compte de ces dispositions réglementaires applicables en radioprotection.

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



A. Demandes d'actions correctives

Recueil des 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 Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) soient 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 la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie (le titulaire de l'autorisation ASN ou bien le déclarant des appareils de radiologie) procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de centraliser et d'analyser ces informations.

Lorsque l'évaluation est réalisée sur un groupe de patients, elle doit inclure au moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe de l'arrêté précité. En effet, « *lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.* »

Par ailleurs, il est admis que l'obligation de transmission à l'IRSN et d'analyse de données se limite aux techniques d'imagerie médicale mises en œuvre.

Vous procédez, de façon annuelle, au recueil et à l'analyse approfondie de ces données pour deux examens de radiologie réalisés au sein de l'établissement mais pour l'ensemble de vos appareils de radiologie.

L'analyse que vous faites des NRD au sein de l'établissement suit une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé.

Cependant, le recueil des données dosimétriques n'est pas fait, de façon systématique et annuellement, pour deux examens aux scanners.

Demande A1 : l'ASN vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN et d'analyser les relevés de doses délivrées aux patients, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 précité pour au moins un examen sur chaque scanner.

Vous transmettez les résultats de cette étude une fois établie.

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'ensemble du personnel paramédical a reçu cette formation. Par contre les internes en radiologie et une partie des médecins n'ont pas encore été formés. Les inspecteurs ont noté qu'un planning de formation est prévu pour 2014.

Demande A2 : l'ASN vous demande de former les internes et les praticiens qui n'ont pas été formés à la radioprotection des travailleurs. Vous fournirez une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée.

☺

Formation à la radioprotection des patients

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

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale ont reçu la formation à la radioprotection des patients ainsi que trois radiologues. Les internes et certains radiologues n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

Demande A3 : l'ASN vous demande de former les internes et les praticiens qui n'ont pas été formés à la radioprotection des patients et de transmettre les éléments qui garantissent que les travailleurs de votre établissement concernés par cette formation sont à jour de leur formation.

☺

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 (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code). Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans au scanner, conformément aux tableaux 1, 2 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.

Un rapport de contrôle technique externe de radioprotection pour les scanners, en date du 27 novembre 2013, réalisé par la société Algade, a été présenté aux inspecteurs. Ce rapport relève une non-conformité concernant la signalisation lumineuse. Cette non-conformité a été levée, mais les actions mises en œuvre n'ont pas été tracées.

Un rapport de contrôle technique interne de radioprotection, réalisé par la PCR le 13 novembre 2013 a été présenté aux inspecteurs. Des erreurs ont été relevées dans ce rapport par les inspecteurs. Le rapport doit être représentatif de ce qui est réellement vu lors du contrôle ; par exemple il était noté que les contrôles d'ambiance sont trimestriels alors qu'ils sont mensuels.

Les équipements de protection individuelle (EPI) font l'objet d'un contrôle visuel par les manipulateurs d'électroradiologie médicale, mais la réalisation de ce contrôle n'est pas enregistrée.

En outre, le programme des contrôles n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les attentes réglementaires en la matière. Ce programme des contrôles devra notamment préciser les moyens mis en œuvre pour réaliser les contrôles ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles.

Demande A4 : l'ASN vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques de radioprotection, internes, externes et d'ambiance, conformément à l'arrêté précité. Vous veillerez à intégrer les modalités de contrôle des EPI.

Vous transmettez une copie de ce document.

Demande A5 : l'ASN vous demande d'enregistrer les actions mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle technique de radioprotection. Vous préciserez les moyens retenus en ce sens. L'ASN vous demande également de veiller à ce que le rapport de contrôle technique interne de radioprotection retranscrive ce qui est réellement vu lors de ce contrôle.

☺

Affichage aux accès en zone réglementée

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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées prévoit en son article 8 que les zones surveillées et contrôlées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

De plus, l'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement qui comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que les salles de commande des scanners, classées en zone surveillée, ne sont pas signalées comme telles en entrée de zone. Par ailleurs, les consignes de sécurité ne sont pas affichées.

Demande A6 : l'ASN vous demande de signaler, de manière visible, tel que prévu par l'arrêté précité, les accès de zones réglementées. L'ASN vous demande également d'afficher les consignes de sécurité et les risques d'exposition tel que prévu par l'article R.4451-23 du code du travail.

Vous transmettez le document ainsi établi.

∞

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendait opposable les normes NF C 15-160 dans sa version de 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par 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 fixant 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. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit 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 au point 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 norme).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour les salles scanner.

Demande A7 : l'ASN vous demande, conformément à l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité de l'installation par rapport aux dispositions de la norme NF C 15-160.

Vous transmettez, dès réception, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagné des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

∞

Situation de la dosimétrie de référence en dehors des périodes de port

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés, explicite entre autres les modalités de port des dosimètres passifs individuels (*dosimétrie de référence*). En particulier, hors du temps d'exposition, le dosimètre doit être rangé dans un emplacement placé à l'abri notamment de toute source de rayonnements, de chaleur et d'humidité. Chacun de ces emplacements doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Or, les inspecteurs ont noté, lors de la visite des installations, qu'un tableau de rangement des dosimètres passifs ne comportait pas de dosimètre témoin.

Demande A8 : l'ASN vous demande de vous assurer que chaque emplacement de rangement de dosimètres passifs comporte un dosimètre témoin.

☺

Respect des règles d'accès en zone réglementée et suivi médical renforcé des travailleurs classés

A l'issue de l'étude des postes de travail, vous avez décidé de classer vos travailleurs en catégorie B (sauf un radiologue classé en catégorie A) au regard des limites d'exposition fixées par l'article R. 4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical renforcé. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition mentionnée à l'article R. 4451-57 du code du travail, établie en collaboration avec le médecin du travail (R. 4451-86 du même code). Une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux suivis médical et dosimétrique des travailleurs exposés, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail du personnel paramédical qui leur a confirmé que l'ensemble du personnel paramédical bénéficie d'un suivi médical renforcé et que les cartes de suivi médical ont bien été établies.

Par contre, le médecin du travail du personnel médical a informé les inspecteurs sur le fait qu'il voyait seulement 20 à 30% des praticiens, y compris dans le cadre de la visite médicale d'aptitude. Certains praticiens ont par ailleurs confirmé aux inspecteurs ne pas se rendre à la visite médicale.

Demande A9 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail. Vous transmettez une copie des cartes de suivi médical remises par le médecin du travail pour l'ensemble de ces travailleurs exposés.

☺

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 les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

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.

Les inspecteurs ont consulté le document unique de votre établissement. Ce document identifie les appareils émetteurs de rayons X détenus et évalue les risques associés mais les résultats des contrôles techniques de radioprotection et les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées ne sont pas annexés à ce document.

Demande A10 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées,
- 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.

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

B. Demandes de compléments d'information

Protocole d'examen femme enceinte

Le physicien a informé les inspecteurs sur le fait que la rédaction d'un protocole pour la réalisation d'examen sur une femme enceinte est en cours. Par ailleurs il a également précisé qu'un logiciel de reconstitution de dose est en voie d'acquisition. Celui-ci pourra être utilisé dans l'estimation des doses délivrées au fœtus dans le cadre de l'élaboration de ce protocole.

Demande B1 : l'ASN vous demande de transmettre ce protocole lorsqu'il sera finalisé.

∞

Etude de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse doit indiquer l'évaluation de la dose efficace reçue au corps entier (somme des doses internes et externe) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités le cas échéant, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Cette étude permet également de conclure sur le classement d'un travailleur, le cas échéant.

La personne compétente en radioprotection a précisé aux inspecteurs que ce document a été réalisé, mais il n'a pas pu être consulté.

Demande B2 : l'ASN vous demande de transmettre l'étude des postes de travail pour les scanners.

∞

Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ).

Un POPМ a été établi au sein de l'établissement. La version de ce document, transmise aux inspecteurs, date de juillet 2013. Des erreurs ont été relevées par les inspecteurs (nom de la PCR, inventaire des appareils). Vous avez précisé que ce document est en cours de mise à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'existence du guide n°20 intitulé « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ) » produit par l'ASN en collaboration avec la SFPM et sur l'existence des recommandations de l'ASN et de la SFPM « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale ». Vous pourrez vous appuyer sur ces recommandations pour évaluer vos besoins en radiophysique médicale au regard des différentes activités de l'établissement.

Demande B3 : l'ASN vous demande de transmettre votre POPМ une fois mis à jour.

∞

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 et aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

L'établissement accueille des manipulateurs d'électroradiologie médicale stagiaires au scanner. Le médecin du travail est destinataire des résultats de suivi dosimétrique de ces élèves stagiaires. Les inspecteurs ont été informés de difficultés d'envoi des dosimètres des élèves stagiaires à l'IRSN qui induisent une absence de résultats dosimétriques sur certaines périodes.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une convention encadrant l'intervention de manipulateur d'électroradiologie médicale stagiaire au scanner décrit le partage de responsabilité en matière de suivi dosimétrique. Cette convention n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B4 : l'ASN vous demande de transmettre la convention encadrant l'intervention de stagiaires au sein du service, en particulier les éléments relatifs aux responsabilités en matière de suivi dosimétrique.

C. Observations

Procédure de prise en charge de femme en âge de procréer

C1 : Lors de la prise en charge d'une femme en âge de procréer un questionnaire est effectué sur un éventuel état de grossesse et des affichages sont présents dans les vestiaires. Cependant ces pratiques ne sont pas formalisées. Vous avez fait part aux inspecteurs de vos réflexions sur le sujet et une procédure va être rédigée. Les inspecteurs relèvent cette démarche comme une bonne pratique

Les inspecteurs vous ont également suggéré d'ajouter l'information concernant un éventuel état de grossesse d'une femme en âge de procréer sur le support de prescription d'examen d'imagerie de l'établissement.

∞

Evènements significatifs de radioprotection

C2 : Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

En interne, vous avez un système de déclaration d'évènements indésirables, évènements qui sont ensuite traités par des référents thématiques.

Un Comité de retour d'expérience (CREX) est en cours de création au sein du service de radiologie et d'imagerie médicale. Ce CREX inclura la thématique radioprotection.

Les inspecteurs vous invitent à associer la PCR dans le CREX pour l'analyse des évènements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont également attiré l'attention de la PCR sur le fait qu'un rappel des critères de déclaration des évènements significatifs de radioprotection à l'ASN, lors de la formation à la radioprotection des travailleurs pourrait être une bonne pratique.

∞

Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

C3 : L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus respectivement par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62.

Vous avez informé les inspecteurs sur le fait qu'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique a été présenté au CHSCT en 2013. Il est prévu de présenter ce bilan ainsi que la synthèse de l'inspection ASN au prochain CHSCT.

∞

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL