

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-054014

Orléans, le 1^{er} décembre 2014

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Montargis
658 rue des Bourgoins
AMILLY
45207 Montargis Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0113 du 14 novembre 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 14 novembre 2014 au sein de votre établissement à Amilly.

Je vous communique 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 de Montargis à Amilly. Les inspecteurs ont visité la salle de scanographie et ont contrôlé la mise en place du plan d'action décidé après l'inspection réalisée en 2013 en radiologie interventionnelle.

Ils ont noté que certaines demandes faites lors de cette dernière inspection n'ont pas abouti. Ainsi, si le suivi médical du personnel du bloc opératoire est effectif, ce n'est pas le cas pour le personnel affecté au scanner. Les agents des deux services ne sont toujours pas à jour de leur formation à la radioprotection. De plus, des engagements que vous aviez pris dans votre courrier du 27 juin 2013 n'ont pas été tenus et un certain nombre de demandes ci-après sont récurrentes avec celles établies en 2013.

Je vous demande donc de faire un point précis et écrit de l'avancement des actions prises à la suite de la dernière inspection dans un délai de deux mois.

.../...

L'établissement a choisi d'externaliser certaines missions de la personne compétente en radioprotection (zonage, contrôles, études de poste), il n'en demeure pas moins que la validation de ces documents incombe à la PCR. L'appropriation et la compréhension de la méthode utilisée pour leur élaboration sont indispensables à la bonne prise en compte des enjeux de radioprotection par l'établissement.

Les inspecteurs ont également souligné le caractère récurrent des non-conformités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes, ainsi que l'absence d'enregistrement du suivi de ces écarts, ce qui dénote également un manque de prise en compte de ces mêmes enjeux.

Les inspecteurs ont relevé la bonne communication entre la PCR, le cadre de santé et le titulaire de l'autorisation et ont noté positivement l'envoi du courrier aux médecins prescripteurs leur décrivant les bonnes pratiques en matière de prescriptions médicales.

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

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

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 et doit être adaptée au poste de travail.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Le personnel exposé a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs en 2012, dispensée par un prestataire, à l'exception de deux radiologues et d'une aide soignante. La PCR forme les nouveaux arrivants au poste de travail mais cette formation n'est pas enregistrée.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, trois radiologues restent à former.

Demande A1 : l'ASN vous demande de former le personnel non à jour de ses formations radioprotection des travailleurs et des patients. Vous voudrez bien fournir une copie des éléments qui attestent que ces formations ont été dispensées.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision du 4 juin 2013 n°2013-DC-349 de l'ASN 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 600kV, ce qui est le cas des scanners. Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990. En outre, les installations doivent répondre aux exigences prescrites en annexe de l'arrêté du 22 août 2013, d'ordre général mais également spécifiques aux installations du domaine médical. A l'issue de l'analyse de la conformité de l'installation au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et comporter l'ensemble des informations mentionnées au point

5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou du point 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

Ce rapport n'a pas été présenté aux inspecteurs pour la salle scanner.

Demande A2 : 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 voudrez bien transmettre, dès réception, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagnée des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

Suivi médical des travailleurs – fiche d'exposition – carte individuelle

L'article R. 4451-82 du code du travail stipule 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, au cours duquel il prend connaissance de sa fiche d'exposition (R. 4451-88), et que celui-ci lui ait remis une carte individuelle de suivi médical (R. 4451-91).

Le personnel de l'établissement susceptible d'être exposé est classé catégorie B. Il doit donc avoir un suivi médical renforcé tous les deux ans au moins.

Au cours de l'entretien avec le médecin du travail du centre hospitalier, les inspecteurs ont noté que le personnel du service imagerie ne bénéficiait pas d'un suivi médical à la fréquence prescrite, n'avait pas de fiche d'exposition ni de carte de suivi médicale.

Demande A3 : l'ASN vous demande de vous assurer que le personnel classé bénéficie d'un suivi médical renforcé au moins tous les deux ans et que le médecin du travail lui délivre la carte de suivi médical. L'ASN vous demande également d'établir la fiche d'exposition. Vous voudrez bien me transmettre les éléments attestant du suivi médical des travailleurs du service d'imagerie.

Optimisation des protocoles

L'optimisation de la radioprotection est un principe prévu par l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Dans le cadre d'activités nucléaires, il prévoit le maintien de l'exposition des personnes au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la PSRPM stipule dans son article 6-2°) que le chef d'établissement fait appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Le compte rendu de prestation de radiophysique médicale décrit le travail d'optimisation réalisé lors de l'intervention du prestataire en juillet 2014, notamment sur la mise en place de nouveaux protocoles sur les examens de l'encéphale, du rachis lombaire et du thorax. Ces protocoles ont été enregistrés dans la machine et testés par l'assistant PSRPM. Ces nouveaux paramètres d'acquisition optimisés n'ont fait l'objet d'aucune consigne transmise aux manipulateurs en radiologie qui utilisent ainsi l'ancien ou le nouveau protocole, sans règle définie. De plus, ce même rapport rappelle que les protocoles des autres examens doivent être étudiés en vue d'une réduction de la dose délivrée au patient ; ce qui n'a pas été fait.

Demande A4 : l'ASN vous demande de prendre en compte les observations du prestataire en matière d'optimisation, de vous assurer que la PRSPM (et non son assistant) a validé ces protocoles et d'étendre cette démarche à tous les protocoles. Vous voudrez bien transmettre les consignes que vous aurez établies en ce sens.

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 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier prévoit en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Le dernier contrôle technique externe (CTE) de radioprotection du 28 janvier 2014 soulève 6 non conformités ; certaines ont été levées mais les actions n'ont pas été enregistrées.

Un contrôle technique interne (CTI) a été réalisé le 10 juillet 2014 par un organisme agréé et a été consulté par les inspecteurs. Il relève lui aussi 4 non conformités, dont les voyants lumineux, déjà signalés lors du CTE mais dont les inspecteurs ont constaté lors de la visite leur bon fonctionnement.

Des non conformités sont récurrentes entre les deux contrôles, réalisés à six mois d'intervalle.

A la date de l'inspection, certains des écarts relevés lors de ces contrôles n'ont toujours pas fait l'objet d'analyse par l'établissement ni de correction.

Demande A5 : l'ASN vous demande de mettre en oeuvre des actions pour lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle technique de radioprotection et de les enregistrer. Vous voudrez bien préciser les moyens retenus en ce sens.

Dépassement de dose d'un travailleur

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des travailleurs exposés stipule à l'article 19-III qu'en cas de résultat jugé anormal, le médecin du travail diligente une enquête avec le concours de la PCR et informe le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et l'organisme de dosimétrie des conclusions de celle-ci.

La PCR et le médecin du travail ont reçu un courrier de l'IRSN les informant du dépassement trimestriel de la dose corps entier d'un brancardier. Un entretien a été mené avec ce dernier qui a expliqué avoir oublié de retirer son film dosimétrique pour passer un scanner.

Demande A6 : l'ASN vous demande de prendre contact, par le biais du médecin du travail de l'hôpital, avec l'IRSN afin de supprimer cette dose « erreur », et de corriger la dosimétrie de ce travailleur.

B. Demandes de compléments d'information

Etude de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. De plus, ce dernier fait définir par la PCR des objectifs de dose collective et individuelle fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques.

Pour ce travail, l'établissement fait appel à un prestataire. Les inspecteurs ont consulté l'étude de poste d'un manipulateur radio et d'un radiologue. Outre le fait que la méthode utilisée par le prestataire ne soit pas explicite, la PCR de l'établissement n'a pas été en mesure d'expliquer aux inspecteurs les hypothèses qui ont été retenues pour établir ces analyses de poste de travail. L'activité retenue est de 6500 actes par an ; dans la réalité, le service en pratique environ 8000.

De plus, un radiologue pratique des actes interventionnels au scanner ; activité qui n'a pas été considérée dans l'étude de poste.

Demande B1 : bien que cette mission ait été confiée à un prestataire, l'employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'ASN vous demande de revoir les études de postes en tenant compte de l'activité réelle propre au scanner et de prendre en considération les pratiques interventionnelles du radiologue précité. Enfin, l'ASN vous demande de vous organiser (et de déléguer un temps suffisant à la PCR) afin d'être en mesure de valider techniquement le travail s'il a été sous-traité.

Consignes d'accès au local scanner

L'article R. 4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté la présence des consignes d'accès affichées dans la salle du scanner. Cet affichage ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats et ne renseigne pas sur la signification des voyants lumineux présents au dessus des portes.

Demande B2 : l'ASN vous demande de revoir le contenu et la localisation de votre affichage afin de signaler le risque d'exposition aux accès de zones et les règles d'accès aux locaux.

Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R. 4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une personne compétente en radioprotection a été désignée le 1^{er} décembre 2012, après avis du CHSCT du 16 novembre 2012, par le directeur du centre hospitalier. Cette nomination fait mention du temps alloué, soit 10%, et ses missions ont été décrites.

Cette désignation ne fait pas mention du périmètre d'activité de la PCR.

Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en y ajoutant le périmètre de son activité.

Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R. 4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R. 4451-22 et R. 4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes de radioprotection, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

Demande B4 : l'ASN vous demande de consigner dans votre document unique, conformément aux articles R. 4451-22 et R. 4451-37 du code du travail, les résultats des contrôles techniques et de l'analyse de risques.

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.

L'établissement n'a pas relevé de NRD pour l'année 2013. En 2014, les résultats d'examens de l'encéphale ont été analysés, un second est en cours de relevé.

Demande B5 : l'ASN vous demande de transmettre dès leur finalisation les NRD pour 2014 et leur analyse.

Coordination de la radioprotection

Les stagiaires manipulateur en radiologie intervenant au scanner ont un suivi dosimétrique et médical assuré par leur école, qui prend en charge également leur formation à la radioprotection mais les conventions de stage avec les établissements ne font pas mention du suivi médical ni de leur formation.

Demande B6 : l'ASN vous demande de formaliser la prise en charge des formations et du suivi médical par les écoles de manipulation en électroradiologie dans la convention établie entre vos établissements.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement. Ils ont constaté que les visites sur site étaient faites par un assistant PSRPM mais pas par une PSRPM.

Demande B7 : l'ASN vous demande de compléter le POPM en y précisant ce que fait l'assistant et la PSRPM.

Entreprises extérieures / plan de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention élaboré par votre établissement, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à utiliser en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le local dans lequel le scanner est détenu et utilisé.

Demande B8 : l'ASN vous demande d'élaborer un plan de prévention dans le cadre de la coordination générale des interventions des entreprises extérieures dans votre établissement et d'en transmettre une copie.

C. Observations

C1. SISERI

La PCR de l'établissement saisit les données de dosimétrie opérationnelle dans SISERI, auquel elle a accès. Seul le médecin du travail est destinataire des résultats de dosimétrie passive.

Je vous invite à vous rapprocher de l'IRSN afin que la PCR reçoive les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs sur douze mois glissants et puisse ainsi suivre et analyser les valeurs supérieures au seuil de détection, constatées pour quelques travailleurs, contrairement à l'ensemble du service.

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