

Châlons-en-Champagne, le 29 mai 2019

GIE Imagerie Médicale Sud Haute-Marne
Centre Hospitalier de Chaumont
2 rue Jean d'Arc
52000 CHAUMONT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n°INSNP-CHA-2019-0205 du 9 mai 2019
GIE Imagerie Médicale Sud Haute-Marne à Chaumont – service de scanographie
Dossier M520006 (autorisation CODEP-CHA-2018-046858)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 mai 2019 au service de scanographie du GIE Imagerie Médicale Sud Haute-Marne, sur le site de l'hôpital de Chaumont.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de vos activités de scannographie. L'inspection a également permis de faire le point sur les échanges en termes de radioprotection entre le centre hospitalier de Chaumont, la clinique de Chaumont et le cabinet de radiologie Les Halles qui constituent le GIE Imagerie Médicale Sud Haute-Marne.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de commande, la salle de scanner, la salle d'attente et le local technique situé derrière la salle de scanner. Ils ont également rencontré une partie du personnel impliqué dans les activités de scanographie (personne compétente en radioprotection (PCR), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), médecins radiologues, cadre de pôle du CH).

Il ressort de l'inspection que la PCR est investie dans ses missions de radioprotection. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment souligné la mise en œuvre du principe de justification à travers une analyse préalable des prescriptions pouvant déclencher un échange avec les médecins prescripteurs et la réorientation des patients vers des actes non irradiants. Concernant la radioprotection des patients, le GIE utilise un scanner équipé d'outils d'optimisation et des protocoles optimisant la dose délivrée et respectant les niveaux de référence diagnostique.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'organisation de la physique médicale, l'information des patientes en âge de procréer, les comptes-rendus d'acte, le suivi dosimétrique des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, le suivi dosimétrique des travailleurs et la gestion de la co-activité et la coordination des mesures de prévention.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'alinéa II de l'article R.1333-68 du Code de la santé publique :

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont constaté, à la lecture du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et lors des entretiens avec le personnel du GIE que le processus d'optimisation ne bénéficie pas de l'expertise d'un physicien médical.

En effet, les protocoles d'examen ont été définis par les médecins radiologues de chaque entité du GIE avec l'aide de l'ingénieur d'application du fournisseur du scanner, sans s'appuyer sur l'expertise d'un physicien médical. La définition des protocoles n'a, par ailleurs, pas fait l'objet d'échanges entre les médecins radiologues des différentes entités. Les missions du physicien médical externe au GIE sont centrées sur la réalisation et la gestion des contrôles de qualité.

Demande A1 : Je vous demande d'impliquer un physicien médical dans la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants et de me transmettre la mise à jour du POPM précisant les modalités d'intervention. Je vous invite également à organiser le partage des pratiques entre les entités du GIE pour mutualiser les efforts d'optimisation des protocoles.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004¹ :

Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. (...)

Les inspecteurs ont constaté que le POPM nécessite d'être complété par les éléments suivants :

- Organigramme hiérarchique / convention entre les différents membres du GIE,
- Description de la formation continue du physicien médical,

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

- Planning des contrôles qualité,
- Liste des personnes sollicitant le médecin médical ou en relation avec ce dernier,
- Inventaire des équipements de contrôle et de mesure,
- Fréquence d'évaluation et de mise à jour du POPM,

De plus, les inspecteurs ont constaté que le POPM n'est pas signé par le chef d'établissement.

Demande A2 : Je vous demande de compléter le POPM en intégrant les remarques des inspecteurs dans le cadre de sa mise à jour demandée précédemment. Pour ce faire, je vous invite à suivre les recommandations du guide de l'ASN n°20 « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ».

Information pour les patientes en âge de procréer

Conformément à l'article R133-59 du Code de la santé publique :

Des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante sont fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle, notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente.

La visite du service de scanographie a révélé que l'affichage existant en salle d'attente manque de visibilité et n'informe pas les patientes en âge de procréer sur les enjeux de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants. Les affiches existantes invitent simplement à prévenir l'équipe médicale en cas de grossesse sans expliquer les risques encourus pour la patiente et l'enfant à naître.

Demande A3 : Je vous demande de modifier l'affichage dans les locaux d'accueil et en salle d'attente pour informer les patientes en âge de procréer des enjeux de radioprotection liés à l'examen de scanner et de me transmettre une copie des affiches mises en place.

Information sur le compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006² :

Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'estimation de l'IDSV dans les comptes-rendus d'acte relatifs à des patientes du cabinet de radiologie Les Halles et de la Clinique de Chaumont qui leur ont été présentés.

Demande A4 : Je vous demande d'inclure systématiquement l'estimation de l'IDSV dans les comptes rendus d'acte de scanographie pour toutes les entités du GIE.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II l'article R1333-99 du Code de la santé publique :

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Cet article renvoie à la décision ASN n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales qui précise à l'article 8 que :

La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les formations à la radioprotection des patients de deux radiologues n'ont pas été renouvelées dans le délai de 10 ans. Les dates de fin de validité sont le 25 octobre 2018 et le 24 avril 2019. De plus, le renouvellement des formations pour 4 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'est pas encore planifié alors qu'elles arrivent à échéance le 26 juin 2019.

Demande A5 : Je vous demande de veiller au renouvellement des formations à la radioprotection des patients avant le délai de 10 ans et de me communiquer les dates retenues pour la formation des deux radiologues et des quatre MERM devant être formés en 2019.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R4451-59 du Code du travail :

La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel dépendant du centre hospitalier de Chaumont et pour 4 personnes du cabinet de radiologie Les Halles n'ont pas été renouvelées dans le délai de 3 ans.

Demande A6 : Je vous demande de régulariser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnels n'ayant pas effectué le renouvellement depuis trois ans et de me communiquer les dates retenues pour ces formations.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R4451-52 et R4451-53 du Code du travail :

Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs du centre hospitalier et de la clinique de Chaumont alors que cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection précédente réalisée en 2009. Cette évaluation doit être réalisée par chaque employeur et doit intégrer les expositions du personnel en dehors de leurs activités de scanographie pour pouvoir proposer un classement du travailleur au titre de l'article R4451-57 du Code du travail correspondant aux expositions réelles.

Demande A7 : Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel du centre hospitalier et de la clinique de Chaumont intervenant au scanner. Vous me transmettez ces évaluations.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R4451-69 du Code du travail :

I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II.-Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.-L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'a pas accès à la dosimétrie des travailleurs de la clinique de Chaumont et du cabinet de radiologie Les Halles. La PCR ne peut donc pas assurer son rôle d'alerte de l'employeur en cas de dépassement de la dose estimée dans le cadre de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A8 : Je vous demande d'organiser la transmission des relevés dosimétriques des travailleurs de la clinique de Chaumont et du cabinet de radiologie Les Halles à la PCR du GIE et de nous préciser les modalités d'échanges de ces données.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail :

au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone surveillée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs. Un modèle de plan de prévention établi avec différentes entreprises extérieures a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires.

Demande A9 : Je vous demande d'encadrer la présence des entreprises extérieures et des intervenants libéraux ainsi que leurs interventions conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi médical et suivi dosimétrique des travailleurs

Lors de l'inspection, le GIE n'a pas été en mesure de communiquer les éléments concernant le suivi médical et la dosimétrie sur les douze derniers mois pour le personnel du cabinet de radiologie Les Halles intervenant dans le GIE.

Demande B1: Je vous demande de me communiquer les dates de la dernière visite médicale et le relevé dosimétrique sur les douze derniers mois pour le personnel du cabinet de radiologie Les Halles intervenant au sein du GIE.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection entre les entités du GIE repose sur une convention datant de 2008. Cette convention désigne la PCR du centre hospitalier comme la PCR du GIE, mais ne précise pas ses missions. Dans les faits, certaines missions sont réalisées par les PCR de chaque employeur (suivi médical, suivi dosimétrique, formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, etc.).

Demande B2: Je vous demande de mettre à jour cette convention et de définir l'ensemble des missions de la PCR, les modalités d'échanges d'information entre la PCR du GIE et les différents interlocuteurs des 3 entités concernés par la radioprotection (PCR, médecin du travail, employeur, etc.) et le rôle de chaque entité du GIE en termes d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi médical, de suivi dosimétrique et de formations à la radioprotection des patients et des travailleurs.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

C.1. L'évaluation des doses délivrées aux patients et leur comparaison aux niveaux de référence diagnostic (NRD) est actuellement réalisée par la PCR du GIE. Le POPM précise que la PCR prévient les médecins radiologues en cas de dépassement des NRD. Comme le précise l'arrêté du 24 octobre 2011 modifié, le respect des NRD *ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation*. Je vous invite donc à communiquer les résultats des comparaisons aux NRD au physicien médical et aux équipes médicales des 3 entités constitutives du GIE pour alimenter une démarche collective d'optimisation des doses délivrées.

Délimitation et signalisation des zones contrôlées et surveillées

C.2. Les inspecteurs ont constaté en salle de scanner que les consignes de sécurité et le plan matérialisant le zonage sont affichés à l'intérieur de la pièce. Je vous invite à afficher ces éléments sur les portes d'accès à l'extérieur des zones contrôlés ou surveillés pour que le personnel puisse consulter ces indications avant d'accéder en zone.

Surveillance dosimétrique individuelle

C.3. Les inspecteurs ont constaté que le personnel de la clinique de Chaumont dispose de deux dosimètres à lecture différée pour leur suivi dosimétrique. Un dosimètre est utilisé dans les locaux occupés par le GIE pour les actes de scanographie, l'autre est utilisé dans les locaux de la Clinique pour les actes de radiologie conventionnelle. Compte tenu du seuil de report de chaque dosimètre (0,05 mSv), cette pratique conduit à ne pouvoir détecter qu'une dose supérieure ou égale à 0,1 mSv. Cette valeur est proche de l'évaluation de dose au poste de travail pour les manipulateurs et les radiologues. Je vous invite à évaluer avec chaque employeur si la surveillance dosimétrique individuelle mise en place est pertinente par rapport au fonctionnement sur deux sites distincts et aux expositions redoutées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL