

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-025163

Orléans, le 21 juin 2016

Polyclinique de Blois (RMX 41)
5 rue Robert Debré
41260 LA CHAUSSE SAINT VICTOR

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2016-0130 du 9 juin 2016
Polyclinique de Blois (RMX 41) - Scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 juin 2016 dans votre service de scanographie.

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.

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 dans votre service. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les installations associées à l'activité de scanographie.

.../...

L'organisation interne de la radioprotection est mise en œuvre par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont les domaines d'activité complémentaires.

Votre établissement dispose de documents supports et logiciels d'application et d'organisation relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients.

La mise en œuvre des dispositions réglementaires afférentes à l'activité du service est cependant perfectible.

L'inspection a conduit à identifier plusieurs écarts et voies de progrès dans l'application de la réglementation, notamment en ce qui concerne :

- les modalités d'évaluation des risques et de zonage de l'installation de scanographie,
- la méthodologie de réalisation des études de postes de travail,
- la périodicité de formation à la radioprotection des travailleurs,
- la périodicité de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance.

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



A. Demandes d'actions correctives

Analyse des risques (zonage des installations) et signalisation des zones réglementées (consignes et affichage)

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit «arrêté zonage», stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail.

Par ailleurs, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, prévoit la signalisation des zones règlementées, de manière visible, par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les documents de synthèse relatifs à l'analyse des risques présentés aux inspecteurs mettent en exergue une méthodologie de zonage de l'installation de scanographie basée sur les résultats de mesures des débits instantanés dans la salle de scanographie, sans prise en considération du temps d'émission de l'appareillage sur une heure d'utilisation. Ces modalités vous amènent à effectuer un classement en zones orange et jaune de la salle de scanographie.

Parallèlement, les documents présentés aux inspecteurs, inhérents aux consignes d'accès ainsi qu'au règlement de zone règlementée, explicitent un classement en zone contrôlée verte intermittente de la salle de scanographie.

Il convient par conséquent, sur la base des documents réglementaires et des documents d'application à disposition, de réviser l'évaluation des risques pour tenir compte du temps effectif d'émission de l'installation de scanographie afin de déterminer la valeur de la dose intégrée sur

.../...

une heure et de mettre en adéquation le zonage retenu avec les consignes d'accès et le règlement de zone réglementée.

Les consignes d'accès et le règlement de zone réglementée font également état de conditions de fonctionnement théoriques contraires aux conditions de fonctionnement réelles, notamment en ce qui concerne la possibilité d'accès des travailleurs en zone contrôlée et le port de dosimétrie opérationnelle. En effet, vous avez clairement indiqué aux inspecteurs l'interdiction d'accès des travailleurs en zone contrôlée ainsi que l'absence de dosimétrie opérationnelle à disposition.

Demande A1 : je vous demande d'actualiser l'analyse des risques conduisant au zonage des installations de scanographie et de mettre en cohérence les éléments de signalisation des zones réglementées (plan de zonage, consignes d'accès, règlement de zone,...) selon les indications précitées. Je vous demande de me transmettre les documents amendés en ce sens.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, spécifie, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, l'obligation de signalisation du caractère intermittent de la délimitation de la zone contrôlée (signalisation assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée).

La visite des installations par les inspecteurs a conduit à mettre en évidence l'absence de signalisation du caractère intermittent de la zone contrôlée, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur pendant l'émission de rayonnements ionisants.

Un affichage du caractère intermittent de la zone est présent en accès de la salle de scanographie mais la signalisation lumineuse actuellement mise en place ne comporte qu'un voyant lumineux de couleur rouge, en fonctionnement dès la mise sous tension de l'appareillage, ne permettant pas de signaler l'intermittence du zonage en zone contrôlée.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place, dans les meilleurs délais et en tout état de cause avant un mois, un dispositif permettant de signaler le caractère intermittent de la zone contrôlée de la salle de scanographie, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

☺

Etude des postes de travail (classement des travailleurs)

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail. Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R.4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'une proposition de classement par l'employeur.

Les études de postes de travail réalisées et présentées aux inspecteurs doivent être révisées et complétées :

- pour estimer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs (MERM et radiologues) sur la base des débits de dose instantanés mesurés au poste de travail (et non des résultats de dose intégrée par dosimètre passif),

.../...

- pour inclure l'étude de postes des radiologues, tenant compte des différentes activités à l'origine d'une exposition aux rayonnements ionisants (activités sur plusieurs sites),
- pour intégrer une étude comparative entre les doses prévisionnelles et les doses effectives reçues par les travailleurs exposés et justifier du classement retenu des travailleurs.

Demande A3 : je vous demande de réviser et de compléter les études de postes de l'ensemble des travailleurs (MERM et radiologues) selon les indications précitées et de m'adresser les documents amendés.



Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance et contrôles périodiques des instruments de mesure

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités de réalisation des contrôles techniques, fixe la périodicité de ces contrôles 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.

Le contrôle technique interne de radioprotection de l'installation de scanographie est réalisé selon une fréquence annuelle, alors que la réglementation impose une périodicité de contrôle semestriel. Le contrôle technique interne d'ambiance de l'installation de scanographie est réalisé selon une fréquence trimestrielle, alors que la réglementation impose une périodicité de contrôle en continu ou a minima mensuelle.

La trame de rapport de contrôle technique interne de radioprotection présentée aux inspecteurs nécessite par ailleurs d'être complétée pour intégrer un plan de localisation des mesures de débits de dose instantanés réalisées et un avis sur la conformité des mesures effectuées au regard du zonage retenu.

En application de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, vous avez présenté aux inspecteurs les certificats de contrôle périodique de vérification du bon fonctionnement et de contrôle périodique de l'étalonnage de l'instrument de mesure à disposition de l'établissement, à l'exception du rapport de contrôle périodique de vérification du bon fonctionnement réalisé au titre de l'année 2014.

Demande A4 : je vous demande d'actualiser le programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 (actualisation des fréquences de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance et explicitation des périodicités de contrôle des instruments de mesure).

Je vous demande également de m'adresser le rapport du prochain contrôle technique interne semestriel de radioprotection de l'installation de scanographie et de m'informer des modalités mises en œuvre pour assurer un contrôle technique interne d'ambiance selon la périodicité en vigueur (mesure en continu ou a minima mensuelle).

Je vous demande de m'adresser le rapport d'intervention justifiant de la réalisation effective du contrôle périodique de vérification du bon fonctionnement du radiamètre en 2014.



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 adaptée au poste de travail et renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'analyse du tableau de suivi de la formation des travailleurs a mis en exergue le non-respect de la périodicité triennale de formation à la radioprotection des MERM et l'absence de renouvellement de formation à la radioprotection des radiologues.

Demande A5 : je vous demande de respecter la périodicité triennale de formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs exposés et de me transmettre les éléments justifiant des modalités mises en œuvre en ce sens.

Vous veillerez également à disposer des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs des stagiaires intervenant dans l'installation de scanographie.



Suivi médical des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-84 et R.4624.18 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'un suivi de leur état de santé par l'intermédiaire d'une surveillance médicale renforcée.

Les radiologues de votre établissement ne font pas l'objet d'un suivi de leur état de santé. Or, cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail précisant que le travailleur non salarié prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Demande A6 : je vous demande de m'informer des modalités mises en œuvre dans le cadre du suivi médical des radiologues.



B. Demandes de compléments d'information

Optimisation de la dose délivrée au patient et niveaux de référence diagnostiques

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre lors de la réalisation d'actes.

Les médecins réalisant des actes de radiologie doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte puisse s'y reporter si nécessaire.

A ce titre, vous avez présenté aux inspecteurs des protocoles standardisés établis de manière collaborative par les radiologues, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et l'ingénieur d'application. Les protocoles sont définis par localisation et comportent, pour certains d'entre eux, des déclinaisons par morphotypes.

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'une intervention périodique de l'ingénieur d'application ainsi qu'une analyse des doses délivrées concouraient à l'optimisation des doses délivrées aux patients, sans toutefois être en mesure de présenter une note d'organisation ou un rapport d'intervention associé à cette démarche.

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011¹, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique 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. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté précité. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence diagnostique (NRD) correspondant défini en annexe 1.

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments issus de l'évaluation dosimétrique d'examens mis en œuvre par l'installation de scanographie. Toutefois, les éléments présentés ne comportent que vingt relevés de doses pour chacun des deux examens analysés (contre trente relevés exigés par la réglementation) et mettent en exergue un choix délibéré de morphotype homogène (non représentatif de la population).

Demande B1 : je vous demande de formaliser les modalités de mise en œuvre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et de m'adresser les documents établis en ce sens.

Je vous demande par ailleurs de me transmettre les relevés des doses délivrées aux cohortes de trente patients, tels qu'adressés à l'IRSN au titre de l'année 2015, et de veiller, lors des évaluations dosimétriques ultérieures, à ne pas effectuer de sélection par morphotypes.

☺

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004² prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie. L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Le POPM détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour les missions de physique médicale et tient compte des pratiques médicales réalisées dans l'établissement et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Une convention de prestation de service en radiophysique médicale a été présentée aux inspecteurs dans le cadre du contrat établi avec une PSRPM. L'exemplaire présenté n'est cependant pas signé.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs nécessite quant à lui d'être amendé pour mettre en adéquation les missions des PSRPM et PCR avec les prérogatives inhérentes à leurs domaines de compétences respectifs.

Le POPM doit également être validé par la direction de l'établissement et mis à jour et complété en ce qui concerne :

- les modalités de réalisation des contrôles de l'installation de scanographie,
- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du service et
- les modalités mises en œuvre pour la traçabilité du suivi (analyse et mise en œuvre, le cas échéant, des actions correctives en réponse) effectué par la PSRPM des contrôles qualité internes et externes de l'installation de scanographie.

Demande B2 : je vous demande de m'adresser la convention de prestation de service en radiophysique médicale en vigueur signée. Je vous demande également de m'adresser le POPM amendé selon les indications précitées et validé par la direction de l'établissement, et de m'informer des modalités mises en œuvre dans le cadre de l'enregistrement du suivi effectué par la PSRPM des contrôles qualité de l'installation de scanographie.

☺

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Contrôle de qualité

Conformément à la décision ANSM (ex-AFSSAPS) du 22 novembre 2007 modifiée par la décision du 11 mars 2011 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, un contrôle qualité externe de l'appareil est effectué par un organisme agréé. Le contrôle qualité interne des scanographes est mis en œuvre par le constructeur.

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports de contrôle qualité interne réalisés en 2015 et 2016 ainsi que les derniers rapports de contrôle qualité externe réalisés par un organisme agréé.

Les rapports de contrôle qualité externe font mention d'un écart concernant l'utilisation lors des contrôles qualité internes de chambre d'ionisation dont la date de validité de l'étalonnage mentionnée est échue depuis 2013.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre les éléments justifiant de l'étalonnage depuis 2013 de la chambre d'ionisation utilisée pour les contrôles qualité internes réalisés par le constructeur.



C. Observations

Femme enceinte et/ou en âge de procréer

C1 : les inspecteurs vous incitent à compléter l'affichage littéral présent dans les déshabilleurs par une signalétique sensibilisant les patientes à leur éventuel état de grossesse lors de la réalisation d'acte de scanographie. Vous envisagerez également l'élaboration d'un protocole spécifique pour la réalisation d'acte de scanographie sur une femme enceinte.

Identitovigilance

C2 : les inspecteurs vous invitent à sensibiliser les MERM aux modalités de mises en œuvre d'une procédure efficace d'identitovigilance (questions ouvertes, double contrôle, check-liste,...).

Evènements significatifs

C3 : les inspecteurs vous invitent à sensibiliser les MERM aux critères de déclaration des évènements significatifs après de l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

C4 : les inspecteurs vous engagent à programmer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des personnels concernés pour 2016.

Registre de contrôle et de maintenance

C5 : en complément de l'archivage des rapports de contrôle et de maintenance de l'appareil de scanographie, les inspecteurs vous engagent à compléter le document de synthèse du registre de contrôle et de maintenance par l'exhaustivité des dates d'interventions.

Contrôle technique externe

C6 : vous veillerez à faciliter le contrôle des arrêts d'urgence associés à l'installation de scanographie lors de la réalisation du contrôle technique externe par un organisme agréé. Vous veillerez également à ce que le rapport de contrôle technique externe de l'installation de scanographie explicite la conformité des mesures de débits de dose instantanés au regard du zonage retenu.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A2 pour laquelle le délai est fixé **à un mois**, de vos 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL