

Châlons-en-Champagne, le 4 avril 2017

SIM Saint Rémi – Polyclinique Les Bleuets
22/44, rue du Colonel Fabien
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2017-0675 du 07 mars 2017
Scanographie - Dossier M510022 (autorisation CODEP-CHA-2014-027920)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 07 mars 2017 au sein du service de scanographie de la SIM Saint Rémi, sur le site de la polyclinique des Bleuets.

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 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 réalisée le 07 mars 2017 avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection dans le service de scanographie situé à la polyclinique des Bleuets.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place dans ce service, et de manière plus générale au sein de la SIM Saint Rémi, concernant la radioprotection des patients (justification des examens, élaboration et exécution des protocoles d'examens, formation des personnels, organisation de la physique médicale, niveaux de référence diagnostic...) et la radioprotection des travailleurs (formation des personnels exposés, zonage radiologique, contrôles techniques de radioprotection...). La visite du service de scanographie a également été réalisée.

Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur de la SIM Saint Rémi, la Personne Compétente en Radioprotection, le physicien de la société Serphymed, une manipulatrice et un médecin radiologue. Ils tiennent à souligner la disponibilité des professionnels identifiés pour ces échanges et la facilité de l'accès à la documentation et aux informations demandées.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de l'activité de scanographie ne permet pas une prise en compte satisfaisante des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs.

En effet, concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la physique médicale ne permet pas d'assurer efficacement l'optimisation des doses délivrées aux patients en raison notamment du transfert d'une partie des activités de physique médicale à la PCR alors qu'elle n'en a ni les moyens ni la compétence. Les demandes d'examens sont vérifiées à différents niveaux et notamment par les MERM qui peuvent réaliser certains actes sur délégation du radiologue sans que ces actions soient formalisées pour délimiter les responsabilités de chaque acteur.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail présentées ne couvrent que l'activité de scanographie sans inclure celle liée à la radiologie conventionnelle et la formation des personnels exposés n'est pas à jour. Cette situation tient en particulier au défaut de moyen (ETP) dont peut disposer la PCR pour assumer ses missions au sein de la SIM Saint Rémi.

Il appartient à la Direction de l'établissement d'adapter l'organisation actuelle de la radioprotection de façon à assurer le respect des exigences réglementaires de radioprotection notamment en clarifiant les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs (PCR) et celles qui relèvent de la radioprotection des patients (médecin radiologue et physique médicale) et d'en assurer le pilotage opérationnel.

L'inspection amène des demandes d'actions correctives, de compléments d'information et des observations formulées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail « L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'une note de la Direction de l'établissement fixant l'organisation de la radioprotection au sein de la SIM pour fixer le pilotage et les moyens à développer pour la mise en œuvre des dispositions réglementaires de radioprotection.

Une seule PCR a été désignée pour l'ensemble des activités de la SIM Saint Rémi. L'exercice des missions qui lui incombent s'est heurté notamment au temps qu'elle pouvait y consacrer (mi-temps). Les inspecteurs ont ainsi pu constater que les missions de la PCR étaient partiellement réalisées. L'évaluation des risques et les analyses de poste établies ne sont pas à jour.

Les inspecteurs ont noté que la SIM Saint Rémi a souscrit une prestation externe auprès de Serphymed pour une mission d'aide à la PCR sur l'année 2017. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le rôle de la PCR et celui de Serphymed n'étaient pas clairement définis.

Demande A.1 : Je vous demande de définir précisément le rôle de Serphymed et celui de la PCR sur la prise en charge de la radioprotection sur l'année 2017. Vous me transmettez un document détaillant ces dispositions.

Demande A2 : Je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation de la radioprotection dans l'établissement, au-delà de l'année 2017 et de la prestation de Serphymed, en veillant à allouer à la PCR le temps et les moyens nécessaires pour assurer l'ensemble de ses missions. Vous formaliserez, dans une note, cette organisation dont une copie sera à me transmettre.

Analyse de poste de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors de l'inspection, il a été relevé qu'une analyse de poste avait été établie pour les manipulateurs et les radiologues qui interviennent dans l'installation de scanographie. Cette analyse de poste ne prend pas en compte le fait que les manipulateurs et les radiologues interviennent sur différents sites de la SIM Saint Rémi et à différents postes (scanner, radiologie conventionnelle).

Afin d'établir un prévisionnel dosimétrique intégrant l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues, il est nécessaire de compléter cette évaluation par la prise en compte de l'exposition liée aux autres postes occupés (activité de radiologie conventionnelle) par ces personnels.

Demande A.3 : Je vous demande d'établir une analyse de poste pour chaque type de poste de travail, tenant compte de la répartition réelle des activités d'imagerie, en intégrant les données dosimétriques respectives pour évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs. Chaque analyse de poste devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle et conclure sur le classement en tant que travailleur exposé. Vous me transmettez une copie des analyses de postes établies.

Contrôles d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que la validité de la formation de certains travailleurs exposés était expirée. Ils ont été informés qu'une session de formation est programmée en mars/avril 2017 pour l'ensemble du personnel concerné.

Demande B.1: Je vous demande de veiller à la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels visés. Vous voudrez bien transmettre à l'ASN une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des médecins radiologues et des manipulateurs en électroradiologie médicale visés.

Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la PCR. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire de locaux conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques et le zonage ont été communiqués aux inspecteurs. Lors des entretiens il a été indiqué que ces documents, datant de 2014, doivent faire l'objet d'une mise à jour en 2017. Cette mise à jour devra en outre clairement préciser le classement de la salle lorsque le scanner est éteint. La signalisation devra être en adéquation avec le classement.

Demande B.2: Je vous demande de me transmettre une copie de ces documents mis à jour.

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Lors de l'inspection, la PCR n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un tableau de suivi des visites médicales des travailleurs exposés.

Demande B.3: Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants, y compris les radiologues, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

La personne compétente en radioprotection a indiqué que les fiches d'exposition seront mises à jour en 2017

Demande B.4: Je vous demande de transmettre les fiches d'exposition actualisées au médecin de travail et de m'en adresser copie.

Suivi dosimétrique

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres témoins enregistraient régulièrement des doses non nulles (supérieures aux seuils de détection), et supérieures à celles des travailleurs exposés. La PCR n'a pas été en mesure d'expliquer l'origine de ces valeurs anormalement élevés.

Demande B.5 : Je vous demande d'identifier les raisons de ces valeurs, et en tout état de cause de veiller à stocker les dosimètres témoins dans des endroits non exposés.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que certains relevés dosimétriques étaient plus élevés que d'autres. Après discussion avec la PCR, il s'avère que ces relevés dosimétriques sont ceux de manipulateurs travaillant à Epernay.

Demande B.6 : Je vous demande d'identifier les raisons de ce constat et de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN en lien avec la SFPM a publié des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale. Ces recommandations définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale (v. avril 2013). L'ASN a également publié le guide n°20 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POP) qui comporte un rappel des obligations réglementaires (v. avril 2013) disponibles sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont relevé à l'occasion de la communication du plan d'organisation de la physique médicale (POP) qu'elle faisait l'objet d'une prestation externe. Ils ont noté que ce plan concerne uniquement les activités de scanographie du site de la clinique des Bleuets sans prendre en compte les activités de radiologie conventionnelle ni les autres activités de la SIM Saint Rémi.

Il attribue, en tant que « référent interne », des tâches de physique médicale (« coordination des préconisations de la PSRPM ») à la PCR.

En pratique, l'activité de physique médicale est réduite à 0,04 ETP, ce qui est très inférieur aux préconisations du guide de l'ASN.

L'organisation de la physique médicale n'est pas suffisamment structurée pour répondre aux exigences réglementaires relatives à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande B.7 : Je vous demande, à partir des guides précités, de mener une réflexion sur l'évaluation des besoins en physique médicale sur l'ensemble de la SIM Saint Rémi, au regard des activités mises en œuvre, et de définir une organisation de nature à assurer la prise en compte du principe d'optimisation. Vous m'indiquerez les conclusions de cette réflexion ainsi que les actions engagées en vue de la maîtrise des doses reçues par les patients en me transmettant une copie d'un plan d'organisation de la physique médicale révisé sur ces bases et validé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Analyse préalable des demandes d'examens

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise que « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1 toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, a fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comprenant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

Les entretiens avec les professionnels ont permis aux inspecteurs de constater que les demandes d'examens de scanographie sont vérifiées à différents niveaux (secrétariat, MERM, radiologue). En cas de doute, le secrétariat comme le MERM en réfèrent au radiologue. Cependant, l'absence de formalisation de cette organisation est susceptible d'induire des dérives dans les pratiques avec un impact sur la radioprotection des patients.

Il convient de formaliser l'organisation mise en place dans un document opérationnel qui fixe les tâches et les responsabilités de chaque professionnel impliqué dans la mise en œuvre du principe de justification. Ce document est à valider et à mettre à jour régulièrement.

C.2 Organisation de la téléradiologie

Conformément au décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010, la téléradiologie constitue un acte de télé médecine (article R. 6316-1 du code de la santé publique). Le Conseil professionnel de la radiologie française a publié une Charte de télé radiologie et un Guide du bon usage professionnel de la télé radiologie (<http://www.sfrnet.org/data/upload/files/teledradiologie4cnom.pdf>) encadrant la télé radiologie et identifiant des bonnes pratiques.

Les inspecteurs ont noté que les actes de scanographie réalisés sur le site de la polyclinique des Bleuets étaient interprétés par un radiologue situé à la clinique St André.

Il conviendrait de formaliser la pratique de la télé radiologie au sein de la SIM Saint Rémi, en appliquant les préconisations de la charte de télé radiologie et du guide du bon usage, notamment en ce qui concerne l'information du patient et le recueil de son consentement éclairé.

C.3 Accès à la salle scanner

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que deux portes d'accès à la salle du scanner (porte d'accès brancard, donnant sur le couloir) n'étaient pas fermées à clé et pouvaient par conséquent être ouvertes depuis l'extérieur de la salle. Par mesure de sécurité, je vous invite à veiller à ce que les accès au scanner soient sécurisés, notamment vis-à-vis du public.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL