



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 octobre 2011

CODEP-DOA-2011-60777 TGo/NL

Destinataires in Fine**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-0393** effectuée le **7 octobre 2011**Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie".**Réf.** : Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord – Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie le 7 octobre 2011.

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'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en salles de scanographie situées dans le service de radiologie implanté dans les locaux de la clinique du Parc et géré par la société IMANORD.

Les inspecteurs ont constaté que les risques liés aux rayonnements ionisants sont pris en compte de manière globalement satisfaisante. Cependant, les inspecteurs estiment qu'un certain nombre d'actions correctives doivent être menées pour garantir une meilleure prise en compte des règles de radioprotection. Certaines dispositions doivent être mises en œuvre ou doivent être approfondies. Celles-ci font l'objet des demandes formulées ci-après.

.../...

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 - Entreprises extérieures – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que "lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention...".

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les interventions d'entreprises extérieures font l'objet d'un accompagnement par le personnel du service. Cependant, aucun plan de prévention n'est signé avec ces entreprises.

Demande A1

Je vous demande de veiller à la rédaction et à la complétude des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises concernées ; ces plans devront être tenus à disposition de l'Inspection du Travail.

A.1.2 - Analyse des postes de travail

L'analyse des postes de travail, telle que demandée à l'article R.4451-11 du code du travail, et aboutissant à la classification du personnel, a été confiée à une société extérieure.

Les inspecteurs ont noté que cette analyse tient compte des postes de travail situés dans le service de scanographie. En revanche, elle ne tient pas compte des postes de travail dans les autres cabinets de la société. Or, des manipulateurs sont susceptibles d'être exposés à la fois dans le service de scanographie et dans les autres cabinets (manipulateurs d'astreinte).

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour l'analyse de poste de travail de vos travailleurs salariés de manière à tenir compte de l'ensemble des situations de travail dans lesquelles ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit le cas où une entreprise utilisatrice fait appel à une entreprise extérieure. Dans ce cas, "le chef de l'entreprise utilisatrice (...) assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure (...)". En outre, "chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (...)".

Les inspecteurs ont noté que les analyses de poste de travail ne sont pas communiquées aux entreprises extérieures intervenant dans votre service et dont les salariés sont susceptibles d'être exposés.

Demande A3

Je vous demande, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, de transmettre aux entreprises extérieures, en tant que de besoin, les analyses de poste de travail effectuées.

A.1.3 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que "l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ». L'article R.4451-58 du code du travail stipule qu'« une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- la fiche d'exposition de l'infirmière intervenant aux scanners n'a pas été rédigée ;
- les autres risques sont présents sur le modèle de fiche d'exposition mais ne sont pas cochés alors que le personnel est exposé à certains de ces autres risques ;
- les fiches d'exposition n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande A4

Je vous demande de remédier aux écarts mentionnés ci-dessus.

A.1.4 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail stipule que "tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, le jour de l'inspection, un médecin et un manipulateur ont effectué un acte de scanographie interventionnelle (infiltration), au cours de laquelle ces deux personnes ont travaillé en zone contrôlée.

Or la consultation du logiciel de dosimétrie externe a révélé qu'aucun dosimètre opérationnel n'avait été utilisé ce jour. Pour ce qui concerne le manipulateur, vous avez indiqué que cela était dû au fait que les informations nécessaires à l'attribution du dosimètre (numéro de sécurité sociale) n'avaient pas été saisies dans le logiciel.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer du respect du port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs intervenant en zone contrôlée et de me faire part de l'organisation que vous retiendrez pour atteindre cet objectif.

A.1.5 - Formation / Information

Les inspecteurs ont noté que les salariés de votre société ont bénéficié d'une formation à la radioprotection.

L'article R.4451-52 du code du travail précise que "l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale".

Vous avez indiqué que les travailleurs concernés ont été destinataires de ces informations, notamment lors des formations qui leurs sont dispensées. Cependant, aucune notice ne leur est remise.

Demande A6

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.4451-52 du code du travail.

A.2 - Evénements significatifs

Les inspecteurs ont été informés, lors de l'inspection, qu'une patiente a subi, au cours de l'année 2009, un scanner dans votre service alors qu'elle était enceinte, sans que vous le sachiez. Cet événement a été pris en compte par le service, ce qui est satisfaisant, cependant, il aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. A cet égard, les personnes interrogées ont indiqué aux inspecteurs qu'aucune procédure n'existe au sein du service permettant de définir les responsabilités en matière de déclaration d'événements significatifs (liste des critères de déclaration, responsable de la déclaration, etc...).

Demande A7

Je vous demande de rédiger et de me transmettre une procédure documentée permettant de définir les responsabilités en matière de déclaration d'événements significatifs.

B - Demandes de complément

B.1 - Radioprotection des patients

B.1.1 - Justification des actes

Pour l'application du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'article R. 1333-56 du code de la santé publique stipule que "(...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut représenter (...)».

Au sein du service de radiologie, une analyse est effectuée par le médecin radiologue à réception de la demande d'acte afin de déterminer si l'acte est justifié ou non. En revanche, cette analyse ne fait pas l'objet d'une formalisation.

Demande B1

Je vous demande de veiller à ce que les médecins susceptibles de réaliser les actes de radiologie au scanner formalisent systématiquement le fait que l'analyse requise à l'article R.1333-56 du code de la santé publique a bien été effectuée. Je vous demande de me préciser la manière dont cette formalisation sera effectuée.

B.1.2 - Niveaux de référence diagnostic

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004¹ stipule que "la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical 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. (...) Lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré des actions correctrices doivent être prises pour réduire les expositions".

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé cette évaluation en 2009 et en 2010. Ils ont également noté que certaines valeurs de PDL relevées étaient supérieures aux niveaux de référence en scanographie, figurant en annexe 1 à l'arrêté du 12 février 2004 ; c'est le cas notamment de valeurs pour l'examen "encéphale" et "thorax". Or, ces dépassements n'ont pas fait l'objet d'une analyse de justification technique ou médicale.

¹ Arrêté du 12 février 2004, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Demande B2

Je vous demande de réaliser une analyse de justification technique ou médicale des examens pour lesquels des valeurs de PDL sont supérieures aux niveaux de références diagnostic figurant dans l'arrêté du 12 février 2004 et de me faire part des conclusions de cette analyse.

Dans le cas où ces dépassements ne seraient pas justifiés, je vous demande de m'indiquer les actions que vous prendrez afin de réduire les expositions.

B.1.3 - Protocoles d'acte de radiologie

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que "les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie (...) en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné".

Les inspecteurs ont noté que les paramètres d'utilisation du scanner, ou protocoles, sont incorporés dans le logiciel de pilotage du scanner (protocoles informatisés). Seuls certains de ces protocoles font également l'objet de documents "écrits".

Demande B3

Je vous demande de rédiger l'ensemble des protocoles mentionnés à l'article R.1333-69 du code de la santé publique et de les rendre disponibles, en permanence, à proximité du scanner.

B.1.4 - Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que "pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu : de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service (...)".

L'inventaire consulté par les inspecteurs ne comportait pas les données relatives à la configuration des logiciels utilisés ni les dates de leur dernière modification.

Demande B4

Je vous demande de compléter l'inventaire mentionné à l'article R.5212-28 du code de la santé publique en tenant compte des remarques figurant ci-dessus.

L'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique prévoit que l'exploitant est tenu de "définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités qui sont transcrites dans un document".

Les inspecteurs ont noté que l'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner n'a pas été formalisée.

Demande B5

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le document formalisant cette organisation.

Demande B6

Je vous demande de rédiger et de me transmettre la procédure documentée précisant les modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN (personne en charge de déterminer si l'événement relève d'une déclaration à l'ASN, personne en charge de déclarer, etc...).

B.2 - Radioprotection des travailleurs

B.2.1 - Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le document précisant les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour le service de scanographie. Ils ont noté que parmi ses missions figurent la gestion des sources non scellées et celle des déchets radioactifs. Vous avez indiqué, à cet égard, que ces missions pourraient le cas échéant être attribuées à la PCR lors de remplacements de la PCR désignée pour le service de médecine nucléaire. Or, la PCR du service de scanographie a suivi, dans le cadre de la formation mentionnée à l'article R.4451-108 du code du travail, des modules relatifs aux sources radioactives scellées et aux générateurs électriques de rayonnements ionisants et aux accélérateurs.

Demande B7

Je vous demande d'adapter les missions confiées à la personne compétente en radioprotection du service de scanographie à la formation délivrée à cette personne. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous allez retenir afin d'atteindre cet objectif.

B.2.2 - Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique du service avait fait l'objet d'une analyse conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la notion de zone intermittente n'est pas explicite sur l'affichage du zonage dans le service.

Demande B8

Je vous demande d'explicitier dans le service les périodes durant lesquelles la zone est surveillée et les périodes durant lesquelles la zone est contrôlée.

B.2.3 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail précisent les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles d'ambiance qui doivent être réalisés, d'une part par l'employeur (contrôles dits "internes", conformément à l'article R.4451-31), d'autre part par un organisme agréé ou l'IRSN (contrôles dits "externes", conformément à l'article R.4451-32).

L'arrêté du 21 mai 2010², précise, quant à lui, le détail et la périodicité de ces contrôles.

L'article R.4451-33 du code du travail précise que "*l'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R.4451-29 et R.4451-30 (...) à un organisme agréé différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R.4451-32 (...)*".

² Arrêté du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles de radioprotection effectués sur les deux scanners. Ils ont noté les éléments suivants :

- les deux derniers contrôles externes annuels réalisés sur le scanner « VCT » ont été effectués avec un écart de 20 mois ;
- le contrôle interne avant mise en service du scanner "ELITE" a été externalisé à un organisme agréé identique à celui effectuant les contrôles externes. ;
- les actions correctives mises en œuvre à la suite des non conformités détectées par les contrôles de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité.

Demande B9

Je vous demande de veiller au respect des périodicités des contrôles de radioprotection.

Demande B10

Je vous demande de vous assurer du respect de l'article R.4451-33 du code du travail, relatif à l'externalisation des contrôles "internes".

Demande B11

Je vous demande de tracer les actions correctives mises en œuvre à la suite des non conformités détectées lors des contrôles de radioprotection.

B.2.4 - Justification de l'exposition des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la PCR du service de scanographie devait se rendre dans le service de médecine nucléaire pour consulter les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs exposés. Cette situation engendre donc une exposition potentielle de la PCR non justifiée (notamment en cas de croisement d'un patient injecté avec un radioélément).

Demande B12

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation destinée à supprimer toute exposition non justifiée de votre personnel et de me faire part de cette organisation.

B.2.5 - Carte individuelle de suivi médical

L'article R.4451-91 du code du travail stipule qu'"une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le médecin du travail n'avait pas remis cette carte à vos salariés.

Demande B13

Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin qu'il remette cette carte aux travailleurs salariés exposés.

C - Observations

C-1. Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, un médecin libéral « *doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité* » ; notamment, il convient qu'il effectue la formation à la radioprotection des travailleurs mentionnée à l'article R.4451-47 du code du travail et doit assurer sa surveillance dosimétrique, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

C-2. Il conviendrait de vous assurer que le personnel exposé de la société extérieure effectuant l'entretien de votre service dispose des dosimètres passifs correspondant à la bonne période de port.

C-3. Il conviendra de vous assurer que le dosimètre témoin est en permanence positionné sur le tableau des dosimètres.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

Destinataires:

- Madame X... - IMANORD – Clinique Radiologique du Parc – 34, avenue de Flandre – 59170 CROIX
- Monsieur le Docteur Y... - IMANORD – Clinique Radiologique du Parc – 34, avenue de Flandre – 59170 CROIX