

DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 novembre 2011

CODEP-DOA-2011-062604 JCL/EL

Destinataires in Fine

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0399** effectuée le **25 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

Messieurs,

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 25 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 salle de scanographie située au Centre d'Imagerie Médicale du Dunkerquois implanté dans les locaux de la clinique des Flandres à COUDEKERQUE BRANCHE.

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 mises en œuvre pour garantir une meilleure prise en compte des règles de radioprotection. Celles-ci font l'objet des demandes formulées ci-après.

.../...

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

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.

A ce jour, aucune information spécifiques liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures ou aux travailleurs non salariés amenés à intervenir dans la salle du scanner.

Demande A1

Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans la salle d'examen.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions prévues à l'article R.4512-6 du code du travail et tenu à disposition de l'inspecteur du travail.

Analyse des postes de travail/classement des travailleurs

L'analyse des postes de travail, telle que demandée à l'article R.4451-11 du code du travail, a été réalisée par la Personne Compétente en Radioprotection en 2010 sur la base du relevé technique préalable mené par un organisme de contrôle agréé en juillet 2010.

Cette évaluation a conduit au classement de l'ensemble des médecins radiologues utilisateurs et des manipulateurs en catégorie B.

Les inspecteurs ont noté toutefois que le Docteur X, médecin radiologue utilisateur et titulaire de l'autorisation, est déjà classé en catégorie A pour les activités qu'il exerce au Centre Hospitalier de DUNKERQUE.

Demande A2

Je vous demande de procéder, en collaboration avec ce médecin radiologue, à la mise à jour de l'analyse de son poste de travail de façon à intégrer les activités qu'il exerce au sein de votre service et celles qu'il réalise au Centre Hospitalier de DUNKERQUE.

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 tiennent pas compte des missions confiées 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 prévue à l'article R.4451-8 du code du travail, de réaliser les analyses de poste de travail des personnels des entreprises extérieures amenés à intervenir dans le cadre de leurs missions et de transmettre les résultats de ces analyses aux chefs des entreprises extérieures concernées.

A - Demandes de complément

Situation administrative

La liste des praticiens utilisateurs annexée à l'autorisation CODEP-DOA-2010-043781 SS/NL du 4 août 2010 (répertoriée sous le n°59/155/0430/M/01/2010) n'est pas à jour. Le nom du docteur X n'y figure pas.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la liste à jour des praticiens utilisateurs de l'installation de scanographie accompagnée, pour les praticiens ajoutés à la liste initiale, de leur diplôme attestant d'une formation appropriée.

Radioprotection des patients

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 de votre service, une analyse est effectuée par le médecin radiologue à réception de la demande d'acte. En revanche, cette analyse ne fait pas l'objet d'une formalisation systématique.

Demande B2

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.

Optimisation des expositions des patients

L'article R.1333-60 du code de la santé publique stipule que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment (...) en optimisation (...)* ».

Les missions de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) telles que définies par arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, visent en particulier à s'assurer que les équipements, les données et les procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de santé publique, et notamment aux articles R.1333659 à R.1333664. De plus la PSRPM procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les protocoles d'acquisition utilisés avaient été élaborés par le constructeur lors de la mise en place de l'équipement et n'avaient pas fait l'objet de modification ou d'adaptation depuis cette mise en place.
- le contrat passé avec C2I Santé ne prévoit pas à ce jour de mission liée à la réduction des doses délivrées.
- vous procédez depuis 2008 à l'évaluation annuelle dosimétrique pour deux examens réalisés couramment dans votre installation. Cependant ces évaluations ne font l'objet d'aucune exploitation en interne, ni d'une analyse de leur évolution.

Demande B3

De manière à respecter le principe d'optimisation rappelé à l'article L.1333-1 du code de santé publique, je vous demande de procéder à l'analyse et au suivi de vos évaluations dosimétriques.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) exposant des personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes (...) doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ».

Seules les attestations de formation à la radioprotection de patients des Docteurs X, X, X et X n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des Docteurs X, X, X et X.

Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

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. »

La décision AFSAPPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité des scanners prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité externe initial réalisé au plus tard trois mois après la première utilisation clinique de l'équipement, d'un contrôle de qualité externe annuel et d'un contrôle de qualité interne tous les quatre mois.

Le premier contrôle de qualité externe a été réalisé par un organisme de contrôle agréé le 23 août 2011. Il est à noter que ce contrôle tient lieu de contrôle de qualité externe initial au titre de la décision susvisée.

Les contrôles de qualité internes sont mis en place depuis le 9 septembre 2011.

La maintenance préventive est réalisée par le constructeur à raison de quatre interventions par an.

Le document précisant les modalités mises en place dans le cadre des contrôles de qualité qui a été présenté aux inspecteurs reste à clarifier. Il doit notamment définir l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du dispositif et préciser leurs modalités de mise en œuvre.

Demande B5

Je vous demande de modifier et compléter votre document relatif à la réalisation des opérations de maintenance et aux contrôles de qualité de manière à vous conformer aux exigences prévues à l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie du document mis à jour.

Le contrôle de qualité externe, mené par l'organisme de contrôle agréé le 23 août 2011, a mis en évidence deux non conformités nécessitant une contre visite à réaliser dans un délai n'excédant pas quatre mois (audit du contrôle interne et dépassement de plus de 4 UH du nombre de CT moyen de la ROI).

L'audit du contrôle interne a été réalisé en septembre 2011. Par contre, la levée de la non-conformité relative à l'uniformité devra être contrôlée au plus tard avant le 24 décembre 2011.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe établi dans le cadre de cette contre visite à réaliser avant le 24 décembre 2011.

Evénements significatifs

La gestion des événements significatifs est décrite aux articles R.1333-109 du code de la santé publique et R.445-7 du travail. Selon le système de déclaration mis en place par l'Autorité de Sûreté Nucléaire et détaillé dans le guide n°11, les événements significatifs sont à déclarer selon des critères définis qui tiennent compte des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles ayant entraîné l'événement, et les conséquences réelles ou potentielles de l'événement sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

A cet égard, les personnes interrogées ont indiqué aux inspecteurs que les critères de déclaration des événements significatifs n'étaient pas connus et qu'aucune procédure n'existait au sein du service permettant de définir les responsabilités en matière de déclaration d'événements significatifs (liste de

critères de déclaration, responsable de la déclaration, etc...).

Demande B7

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 l'événement, etc...).

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez désigné une personne compétente en radioprotection (PCR).

Cependant, les absences prévues ou fortuites de cette PCR n'ont pas fait l'objet d'une prise en compte pour votre service. Sur ce point, vous avez indiqué aux inspecteurs que d'autres PCR de l'établissement pouvaient apporter leur soutien en cas de besoin.

Demande B8

Je vous demande prévoir et de formaliser une organisation en cas d'absences prévues ou fortuites de la personne compétente en radioprotection désignée.

Formation/information des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. ». L'article R4451-50 du même code stipule que « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que cette formation était assurée par la Personne Compétente en Radioprotection.

Une formation du personnel salarié a été réalisée le 1^{er} octobre 2008 et vient d'être renouvelée le 19 octobre 2011.

Toutefois, l'une de vos manipulatrices, recrutée en juillet 2009, n'a bénéficié de cette formation qu'en octobre 2011.

Sur ce sujet, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la manière dont est réalisée cette formation dans le cadre du parcours d'accueil d'un nouvel arrivant, notamment, le délai maximal que vous fixez entre l'arrivée d'un salarié et la réalisation de sa formation à la radioprotection.

Demande B9

Je vous demande de me préciser ce point et l'organisation que vous mettrez en œuvre afin de respecter ce délai.

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique de votre installation de scanographie avait fait l'objet d'une analyse conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail.

Toutefois, au cours de l'inspection et notamment lors de la visite de vos locaux, les inspecteurs ont constaté que la signalisation mise en place sur la porte d'accès au pupitre de commande (accès en zone contrôlée) n'était pas cohérente avec le zonage retenu (zone surveillée).

Demande B10

Je vous demande de rendre cohérente la signalisation mise en place sur la porte d'accès au pupitre de commande de votre salle d'examen avec le zonage retenu.

Par ailleurs, la notion de zonage intermittent ne fait pas l'objet d'un affichage explicite.

Demande B11

Je vous demande d'explicitier les périodes durant lesquelles la zone est surveillée et celles durant lesquelles la zone est contrôlée. Par ailleurs, une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone sera affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'article R.4451-23 du code du travail stipule « *qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées (...) les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne 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.* ».

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité et de radioprotection ne font pas l'objet d'un affichage en entrée de zone.

Demande B12

Je vous demande d'assurer l'affichage des consignes de sécurité et de radioprotection à chaque entrée de zone.

B - 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. Vous disposez d'un équipement de mesure et de contrôle pour la réalisation de vos contrôles techniques d'ambiance internes. Je vous rappelle que cet équipement est soumis aux contrôles internes prévus au tableau 4 de l'annexe 3 à 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 santé publique.

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, Messieurs, 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 :

- Monsieur le Docteur X, Gérant du Centre d'Imagerie Médicale du Dunkerquois.
- Monsieur le Docteur X, titulaire de l'autorisation