

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 décembre 2011

CODEP-DOA-2011-068531 JCL/NL

Destinataires in Fine

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0400** effectuée le **23 novembre 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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie au sein de votre établissement, le 23 novembre 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 au sein de la SELARL Imagerie Médicale du CATEAU CAMBRESIS, dans l'installation de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ont rencontré le titulaire de l'autorisation, une équipe de manipulateurs, un médecin radiologue, le personnel de secrétariat ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les risques liés aux rayonnements ionisants étaient appréhendés 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 spécifique 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'inspection du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

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, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe à cette décision.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles n'était pas rédigé.

Demande A2

Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra également intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

Radioprotection des patients

Maintenance et contrôles qualité 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 de contrôle des scanographes, prévoit le maintien à jour de l'inventaire et du registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R.5212-28 susvisé. L'exploitant est tenu de consigner dans cet inventaire la marque, le modèle le numéro de série et la date de première mise en service du scanographe ainsi que la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité externe ou interne de votre scanner n'a pas été formalisée.

Ils ont, par ailleurs, constaté que l'inventaire établi dans le cadre des dispositions prévues à l'article R.5212-28 du code de santé publique ne précisait ni la configuration du logiciel en place, ni la date de sa dernière modification.

En outre, vous avez signalé aux inspecteurs que le générateur équipant votre installation de scanographie avait été remplacé, sans que ce remplacement n'ait fait l'objet d'une mise à jour de cet inventaire.

Demande A3

Je vous demande de vous conformer aux exigences prévues à l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique en définissant l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité.

Demande A4

Je vous demande de procéder à la mise à jour de l'inventaire prévu à l'article R.5212-28 (alinéa 1°) du code de santé publique de façon à y consigner le remplacement du générateur électrique équipant votre scanographe et préciser la configuration du logiciel en place et la date de sa dernière modification.

B - Demandes d'informations complémentaires

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, chaque prescription médicale est validée par un médecin radiologue à réception de la demande d'acte. En revanche, cette analyse ne fait pas l'objet d'une formalisation systématique.

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.

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.1333-59 à R.1333-64. 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, élaborés à partir des protocoles du constructeur, ont tous été adaptés aux besoins de votre service après échanges entre les ingénieurs d'application du constructeur et vos praticiens.
- la prestation d'optimisation de la dose au patient est à ce jour un avenant au contrat passé avec ALARA Solutions.
- vous procédez depuis la mise en service du scanner à l'évaluation annuelle dosimétrique pour les 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 B2

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.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection...* ».

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Les inspecteurs ont noté que vous aviez désigné deux personnes compétentes en radioprotection, Monsieur Y... et Madame Z..., sans que soit précisée l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Par ailleurs, en cas d'absences prévues ou fortuites de l'une ou l'autre de ces deux PCR, aucune disposition organisationnelle n'a été arrêtée au sein de votre établissement.

Demande B3

Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités respectives de Monsieur Y... et de Madame Z... dans le cadre de leurs missions « Personnes Compétentes en Radioprotection ».

Demande B4

Je vous demande de prévoir et de formaliser une organisation en cas d'absences prévues ou fortuites de l'une ou l'autre des deux PCR désignées.

Les missions de la Personne Compétente en Radioprotection sont définies aux articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail.

Ces missions consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;

- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

L'examen de la lettre de mission établie pour Monsieur Y... laisse apparaître que les missions qui lui ont été fixées dans le cadre de ses fonctions PCR, ne reprennent qu'en partie les missions définies ci-dessus.

Demande B5

En fonction de l'organisation que vous mettrez en place, je vous demande de revoir la rédaction des lettres de missions de vos deux PCR de façon à y intégrer l'ensemble des missions prévues par le code du travail.

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit, en outre, que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* ».

Vos PCR disposent à ce jour d'un radiamètre FH40. Cet équipement a fait l'objet d'un achat groupé au profit de la SELARL Imagerie Médicale (cabinets de CAUDRY et du CATEAU CAMBRESIS) et de deux cabinets de radiologie situés à CAMBRAI (Saint-Paul et Sainte-Marie).

Dans le cadre de l'utilisation partagée de cet équipement de mesure et de contrôle, aucune convention n'a été établie entre ces différents établissements.

Par ailleurs, ses utilisateurs potentiels n'ont bénéficié à ce jour d'aucune formation à son utilisation.

Demande B6

Je vous demande d'établir, entre les différents établissements susceptibles d'utiliser cet équipement, une convention destinée à préciser ses conditions d'utilisation et les modalités relatives à son entretien, sa maintenance et son contrôle.

Demande B7

Je vous demande de mettre en place une formation à l'utilisation de cet équipement pour l'ensemble des personnels susceptibles de l'utiliser dans le cadre de leurs missions de contrôle.

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 des travailleurs 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 l'ensemble des travailleurs salariés avait bénéficié de cette formation pour la première fois le 10 octobre 2011.

La formation des médecins radiologues n'est pas réalisée à ce jour.

Dans le cadre de nouveaux arrivants, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la manière dont serait réalisée leur formation, ni de leur préciser le délai maximal que vous fixez entre leur arrivée et la réalisation de leur formation à la radioprotection.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettrez en œuvre pour assurer dorénavant la formation de tout nouvel arrivant et le renouvellement périodique de celle des personnels déjà formés.

Notice avant intervention en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail stipule que « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une 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. ».

Cette notice est établie et les consignes sont connues du manipulateur présent lors de la visite. Par contre, la remise de cette notice au médecin radiologue et au manipulateur intervenant en zone contrôlée reste à établir.

Demande B9

Je vous demande de vous assurer que la notice d'information prévue à l'article R.4451-52 du code du travail est bien remise au médecin radiologue et au manipulateur intervenant en zone contrôlée dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels sous scanner.

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.

Le classement en zone publique de la salle de préparation des patients couchés reste toutefois à confirmer. A cet effet un dosimètre d'ambiance a été installé dans ce local depuis le 1^{er} novembre 2011.

Demande B10

Je vous demande de mener à son terme la confirmation de classement en zone publique de la salle de préparation des patients couchés ou d'apporter, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail.

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 lors de la visite des locaux que les consignes de sécurité et de radioprotection ne font pas l'objet d'un affichage à chaque entrée de zone.

Demande B11

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

Analyse des postes de travail/ Classement des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *l'employeur (...) 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.* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail, telle que demandée à l'article R.4451-11 du code du travail, a été réalisée pour l'ensemble des manipulateurs sur la base des résultats de la dosimétrie dans le cadre exclusif, toutefois, de leurs interventions au scanner.

Cette analyse reste à mener pour l'ensemble des médecins radiologues.

Cette analyse devra être actualisée de manière à tenir compte de l'activité des manipulateurs sur l'ensemble du plateau de radiologie et complétée pour tenir compte de l'exposition liée à la réalisation d'actes interventionnels sous scanner.

Demande B12

Je vous demande de procéder à la mise à jour de l'analyse des postes de travail de vos manipulateurs de façon à intégrer l'ensemble des activités qu'ils exercent sur le plateau de radiologie et/ou la réalisation d'actes interventionnels sous scanner.

Demande B13

Je vous demande de procéder, en collaboration avec les médecins radiologues, à l'analyse de leur poste de travail. Cette analyse devra tenir compte, pour l'un d'entre eux, des actes interventionnels qu'il réalise sous scanner.

L'ensemble de vos manipulateurs est en cours de classement en catégorie B.

Le classement des médecins radiologues n'a pas été établi.

Demande B14

Je vous demande de mener à son terme, après réalisation et/ou mise à jour de leur analyse de poste de travail et avis du médecin du travail, le classement de vos manipulateurs et des médecins radiologues en tant que travailleurs exposés.

Suivi médical/ suivi dosimétrique

Les articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail définissent les exigences à respecter en ce qui concerne la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail fixent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte individuelle de suivi médical).

L'article R.4451-91 du code du travail dispose en particulier qu'une carte de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise le contenu et les modalités de délivrance de la carte individuelle de suivi médical et du suivi dosimétrique individuel.

Seules les cartes individuelles de suivi médical de Messieurs LAGATA et QUEUGNIEZ ont pu être présentées aux inspecteurs.

Par ailleurs, le personnel bénéficie actuellement d'une surveillance dosimétrique individuelle passive dont la périodicité de port du dosimètre est mensuelle.

Demande B15

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code du travail et celles de l'arrêté du 30 décembre 2004 en veillant à ce que les cartes individuelles de suivi médical soient établies pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre service et qu'elles leur soient remises.

Demande B16

Dès la confirmation du classement des travailleurs exposés, je vous demande d'adapter la périodicité du port de leur dosimétrie individuelle passive à leur classement.

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles appelées dosimétrie passive...* »

L'arrêté du 30 décembre 2004 susvisé rappelle, toutefois, que selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen...) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R.4451-12 et R.4451-13 du code du travail.

Demande B17

Je vous demande de veiller à adapter le suivi dosimétrique de chaque travailleur au mode d'exposition auquel il est exposé, notamment lorsque celle-ci est inhomogène. La mise en place d'une dosimétrie « extrémités » dans le cadre des actes interventionnels réalisés sous scanner devrait permettre une meilleure évaluation des doses équivalant à certains organes et améliorer le suivi du respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux R.4451-12 et R.4451-13 du code du travail.

La consultation des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle a révélé qu'un de vos manipulateurs présente des résultats supérieurs à ceux de ses collègues (1,15 mSv sur 12 mois glissants). Toutefois, aucune analyse de ces résultats n'a été réalisée.

Demande B18

Je vous demande de mener à bien à cette analyse.

C - Observations

C-1 Dans le cadre de l'utilisation de votre installation de scanographie, un manipulateur salarié du Centre Hospitalier du CATEAU CAMBRESIS a été mis à votre disposition par cet établissement. Une convention signée pourrait utilement être établie entre vos deux établissements de façon à définir l'organisation mise en place tant pour celle relative à la radioprotection des patients (formation, élaboration des protocoles, physique médicale, maintenance..) que pour celle relative à la radioprotection des travailleurs (formations, PCR, aménagement des locaux, responsabilité de la coordination des mesures de prévention).

C-2 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-3 Conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-22 du code du travail, il appartient à l'employeur de consigner, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

C-4 Votre établissement a défini des protocoles standards et des protocoles adaptés à certaines morphologies de patient avec notamment la mise en place de protocoles « enfants ». Le protocole consulté par les inspecteurs lors de la visite de l'installation a révélé des paramètres pouvant être modifiés de façon à réduire la dose délivrée de manière significative. Je vous invite à vérifier l'ensemble des protocoles « enfants » afin de vous assurer que les paramètres définis dans ces protocoles sont effectivement optimisés.

C-5 La communication et l'exploitation des résultats dosimétriques sont décrites aux articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail et notamment le fait que :

- l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs ;
- la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

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 :

SELARL Imagerie Médicale – 28 boulevard Paturle – 59360 LE CATEAU CAMBRESIS :

- Monsieur le Docteur X..., titulaire de l'autorisation,
- Monsieur Y..., manipulateur et Personne Compétente en Radioprotection