

DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 février 2012

CODEP-LIL-2012-006681 SS/NL

SCM HERMEUGOZ
144 avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2012-0821** effectuée le **17 janvier 2012**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie"

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-1 et L. 592-21

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 17 janvier 2012.

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 SCM HERMEUGOZ, dans l'installation de scanographie des Bois Blancs implantée à la Polyclinique du Bois.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes du service concerné ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien appréhendée par les intervenants.

.../...

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte du point de vue organisationnel. Deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées pour l'activité de scanographie font par ailleurs partie d'un comité de radioprotection regroupant l'ensemble des PCR intervenant sur le site de la Polyclinique du Bois.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dispose d'une fiche d'exposition, d'un suivi dosimétrique adapté, de moyens de protection individuels et a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs. Le zonage de l'installation a été réalisé. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que, bien qu'une dosimétrie opérationnelle soit mise à disposition des travailleurs pour l'accès en zone contrôlée, une partie du personnel porte cette dosimétrie de manière irrégulière.

Lors de la visite du scanner, les inspecteurs ont constaté, lors de la pratique d'actes interventionnels, le port des équipements de protection individuelle, de la dosimétrie passive et opérationnelle ainsi que de la dosimétrie des extrémités.

Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que bien que l'échéance de réalisation du contrôle technique externe annuel soit le 26 janvier 2012, aucun rendez-vous n'avait été fixé au jour de l'inspection.

Les principes de justification des actes sont assurés au sein de votre entité. Pour l'ensemble des actes ayant fait l'objet d'une comparaison aux niveaux de référence diagnostiques, il s'avère que la dose délivrée aux patients est inférieure aux niveaux de référence. De plus, un radiophysicien est intervenu très récemment afin d'effectuer une analyse de l'évaluation des doses reçues par le patient afin de définir des niveaux de référence locaux et identifier les actes pouvant être encore optimisés de manière prioritaire.

Le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils est globalement assuré. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté une dérive dans la périodicité de réalisation des contrôles de qualité internes et externes.

Les inspecteurs ont enfin abordé l'organisation de la SCM pour la gestion des événements indésirables. Des fiches de déclaration sont mises en place et font l'objet d'une analyse. Néanmoins, les événements significatifs en radioprotection déclarés doivent faire l'objet d'un compte-rendu d'événements transmis à l'ASN. Votre entité n'avait pas connaissance de cette exigence.

A - Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération¹ en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

La SCM Hermeugoz a mis à disposition des dosimètres opérationnels et créé les accès à l'ensemble du personnel disposant d'un suivi dosimétrique. La PCR a par ailleurs réalisé des sessions de formation et des informations concernant la radioprotection des travailleurs rappelant l'obligation de port de la dosimétrie.

¹ Au sens général de « tâche »

Les inspecteurs ont constaté des irrégularités de port de la dosimétrie opérationnelle d'une partie des personnels présents, dans le cadre de la consultation du logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle.

Demande 1 - Je vous demande de veiller au respect des dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail, relatif au suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle. Je vous demande, en outre, de m'indiquer l'organisation retenue en interne afin d'atteindre cet objectif et l'organisation mise en place afin de vérifier le respect de cet objectif.

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures - Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure (...) assure la coordination générale des mesures de prévention (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs d'entreprises extérieures (...). »

De plus lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention devra être arrêté conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de plans de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (sociétés réalisant les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité,...).

Demande 2 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans les différentes salles.

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

MODALITES DE GESTION ET DE DECLARATION DES INCIDENTS

Une organisation est en place afin d'assurer la gestion des événements indésirables. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette organisation prévoit la déclaration des événements selon les critères définis dans le guide n°11 de l'ASN² mais ne prévoit pas la rédaction et l'envoi du compte-rendu prévu par ce même guide. Ainsi, les deux événements significatifs déclarés par deux entités de votre SCM n'ont pas fait l'objet de compte-rendu.

Demande 3 - Je vous demande de me transmettre les comptes-rendus des événements significatifs déclarés à mes services. Ces comptes-rendus incluront, conformément au guide n°11 de l'ASN², l'analyse des causes et les conséquences potentielles et réelles ainsi que les mesures mises en place pour éviter la reproduction de cet événement.

Demande 4 - Je vous demande d'inclure dans votre organisation l'analyse et l'envoi du compte-rendu d'analyse.

² Téléchargeable sur le site internet de l'ASN : [http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-
INB-et-TMR](http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-
INB-et-TMR)

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Contrôle qualité – Maintenance des appareils.

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic sont mises en œuvre conformément aux dispositions de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifié³.

Les inspecteurs ont constaté un non respect des périodicités des contrôles qualité externes et internes.

Demande 5 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser les contrôles qualité internes et externes avec une périodicité conforme à la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifié³. Je vous demande, en outre, de m'indiquer l'organisation retenue en interne afin d'atteindre cet objectif.

B - Demandes d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyse des postes de travail

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. »

Elles comprennent, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elles doivent concerner à la fois la dose efficace corps entier et, compte tenu des risques en radiologie interventionnelle, la dose équivalente aux extrémités.

Votre SCM a réalisé les analyses de postes et les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel (salarié et non salariés) sont rédigées.

Le personnel est classé en catégorie B.

Cependant, les hypothèses retenues pour les analyses de poste de travail ne sont pas détaillées.

Par ailleurs, les mesures de débit d'équivalent de doses prises en compte pour la réalisation de ces études sont celles relevées lors du contrôle technique de radioprotection en 2009 qui s'avèrent deux fois plus faibles que celles des contrôles de 2010 et de 2011.

Demande B1 - Je vous demande de me transmettre les hypothèses retenues pour l'analyse des postes de travail des manipulateurs et des radiologues. Vous veillerez à justifier que les valeurs de débit d'équivalent de dose retenues sont représentatives de l'exposition réelle des travailleurs.

³ Décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Contrôles techniques de radioprotection

Le contrôle technique externe de radioprotection et le contrôle d'ambiance externe prévus à l'article R.4451-32 du code du travail doivent être réalisés annuellement. Les inspecteurs ont noté la réalisation du dernier contrôle technique externe de radioprotection le 26 janvier 2011. Aucun rendez-vous pour la réalisation du contrôle technique de 2012 n'avait été planifié au moment de l'inspection.

Demande B2 - *Je vous demande de me transmettre la date de réalisation effective du contrôle technique externe de radioprotection. Je vous demande, en outre, de m'indiquer l'organisation retenue en interne afin de respecter les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.*

Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés par la PCR conformément aux périodicités définies par l'arrêté du 21 mai 2010⁴.

Néanmoins, les endroits où sont effectuées ces mesures ne sont pas définis dans le programme de contrôle.

Demande B3 - *Je vous demande de compléter votre programme de contrôle en y incluant la nature et la localisation des contrôles d'ambiance internes.*

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Optimisation des protocoles

Votre SCM a défini des protocoles standards et spécifiques pour les femmes enceintes et les enfants lors de l'installation du scanner. Par ailleurs, le relevé des données relatives aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixé par l'arrêté du 12 février 2004⁵ montre une exposition des patients (en mGy) inférieure à celle définie par la réglementation.

Par ailleurs, un radiophysicien a analysé les relevés de dose des procédures afin d'identifier celles pouvant encore bénéficier d'une optimisation. Les conclusions récentes de ce travail n'ont pas encore pu être exploitées.

Demande B4 - *Je vous demande de me tenir informée des suites données à ce travail d'optimisation des protocoles.*

Inventaire des dispositifs médicaux

L'inventaire défini par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifiée⁶ prévoit de recenser « *la marque, le modèle, le numéro de série et la date de première mise en service du scanographe ainsi que la configuration logiciel et la date de sa dernière modification.* »

L'inventaire présenté au cours de l'inspection ne reprend pas les informations relatives à la configuration logiciel.

⁴ Arrêté 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

⁵ Arrêté relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

⁶ Décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Demande B5 - Je vous demande de compléter votre inventaire en y consignant la configuration logiciel et la date de sa dernière modification.

C - Observations

C1 - Accès aux résultats dosimétriques

La communication et l'exploitation des données sont décrites aux articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail 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 nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois⁷.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN

⁷ Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).