

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 5 avril 2012

CODEP-OLS-2012-017832

S.C.M. GIMEL
Clinique Saint-François – Service Scanner
2 Rue Roland Buthier
28300 MAINVILLIERS

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2011-1526 du 29 décembre 2011
Scanographie – Radiodiagnostic médical

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendu le 29 décembre 2011 dans votre installation de scanographie, implantée à MAINVILLIERS. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation d'un équipement de scanographie générateur de rayons X à des fins de radiodiagnostic médical.

Les dispositions retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées satisfaisantes, notamment concernant la bonne prise en compte globale de la radioprotection des patients. Toutefois, le principal écart constaté réside dans l'indisponibilité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, ce qui permettrait de consolider les actions réalisées par vos équipes (*études et choix des protocoles de réalisation des examens courants...*) et de pousser plus loin l'optimisation des doses délivrées au patient (*exploitation des Niveaux de Référence diagnostiques, formation du personnel...*).

Des améliorations sont également attendues en termes de radioprotection des travailleurs : rédaction d'un programme global des contrôles, modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, finalisation des fiches d'exposition...

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

.../...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

A. Demandes d'actions correctives

Personne spécialisée en radiophysique médicale

Selon l'article R.1333-60 du code de la santé publique (CSP), toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour l'assister dans certains domaines.

Les missions attribuées à cette dernière (*optimisation des doses délivrées aux patients, formation des médecins et du personnel paramédical, contribution aux contrôles de qualité, à l'identification des risques liés aux procédures d'exposition, au choix des équipements et des protocoles d'actes utilisés...*) ainsi que son niveau de formation sont précisés par l'arrêté du 6 décembre 2011. Par ailleurs, ses conditions d'intervention sont fixées dans l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dont l'article 7 indique que dans les établissements comportant au moins une installation soumise à autorisation au titre de l'article R.1333-17 du CSP (*scanographie, radiothérapie...*), le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale mise en place. Si la prestation en radiophysique est externalisée, une convention doit être établie avec la PSRPM concernée (*ou son organisme d'appartenance*) afin de cadrer précisément son intervention.

Lors de l'inspection, aucune PSRPM n'était en charge de votre installation de scanographie. Des réflexions sur le sujet étaient en cours mais n'avaient pas encore abouti concrètement.

Demande A1 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à court terme pour faire appel aux services d'une PSRPM, afin notamment d'optimiser au mieux les doses délivrées aux patients dans vos activités de scanographie. Vous m'indiquerez l'identité de la personne retenue (*et, le cas échéant, son organisme d'appartenance*) et me transmettez une copie de son diplôme, de son agrément ou de son autorisation d'exercice.

Si cette PSRPM est extérieure à votre établissement, vous me ferez également parvenir une copie de la convention prévue à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Demande A2 : je vous demande d'élaborer, en lien avec la PSRPM et les médecins concernés, un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre entité. Il devra en particulier préciser de manière pratique les missions confiées à la PSRPM et ses interventions dans votre établissement, identifier les points forts et points faibles de votre organisation (*axes d'amélioration prioritaires...*) et être périodiquement réévalué.

Vous me transmettez une copie de ce document ou, à défaut, m'indiquerez une échéance réaliste pour sa finalisation.



Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance radiologique / Prestation en radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (*cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité*), mais des aménagements restent possibles sous réserve de justification.

Pour les équipements de scanographie, les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les douze mois, les contrôles internes tous les six mois.

Au regard des derniers rapports de contrôles techniques externes, l'inspecteur a constaté un glissement systématique de la date d'intervention : 9 septembre 2009, 4 octobre 2010 et 22 novembre 2011. Le délai entre chaque contrôle est ainsi supérieur aux douze mois réglementaires précités.

Demande A3 : je vous demande de veiller au respect des périodicités réglementaires, fixées par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010, concernant les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance (*prise en compte des délais d'intervention de l'organisme agréé*).

Afin de vous aider à réaliser les études de base en radioprotection et vous apporter à la fois un support méthodologique et du matériel de mesures adapté, vous avez choisi de faire appel à une société proposant diverses prestations en radioprotection. Cette entité prend actuellement en charge la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que la réalisation et l'évaluation périodique des analyses de l'exposition aux postes de travail et de la définition/délimitation du zonage radiologique.

Elle procède également aux contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de scanographie (*le dernier en date remonte au 25 novembre 2011*). Or, les articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail précisent que ce type de contrôle ne peut être effectué que par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) désignée par l'employeur (*ou le service compétent en radioprotection*), l'IRSN ou un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles techniques externes.

Sans préjuger de la méthodologie et de la qualité associées aux interventions de votre prestataire, cette société n'est pas un organisme agréé au sens des articles R.1333-95 à R.1333-97 du CSP. Par ailleurs et compte tenu des dispositions de l'article R.4451-114 du code du travail, il est important d'allouer les moyens en interne à la PCR pour la réalisation de ses missions, fixées aux articles R.4451-110 à R.4451-112 du même code.

Demande A4 : compte tenu des éléments ci-dessus, je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de scanographie soit par la PCR désignée par l'employeur, soit par l'IRSN ou soit par un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles techniques externes.

Dans ce cadre, vous me ferez parvenir une copie du prochain rapport issu de ce type de contrôle, qui devrait avoir lieu avant fin mai 2012.

Le programme global des contrôles présenté lors de l'inspection était trop générique et ne reflétait aucunement ceux réellement effectués dans votre établissement : contrôles techniques internes de radioprotection (*cf. demande A4 précédente*), contrôle d'ambiance par dosimétrie passive, contrôle périodique de votre équipement de protection individuel (*EPI - tablier de plomb*)...

Demande A5 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques, internes et externes, traduisant vos pratiques actuelles. Il devra notamment comporter un plan d'implantation des dosimètres d'ambiance, les modalités et périodicités de contrôle de votre EPI, les modalités de contrôles techniques de radioprotection de votre scanner, un planning éventuel de réalisation de l'ensemble des contrôles....

Vous me transmettez une copie de ce document.



Visite de votre installation

Lors de la visite de votre unité de scanographie, les points suivants ont été constatés :

- le dosimètre passif d'ambiance présent sur le rebord de la vitre plombée, au niveau du pupitre de commande, n'était ni positionné ni fixé convenablement, induisant ainsi un placement périodique aléatoire et un biais dans l'interprétation des résultats correspondants,

- l'affichage attirant l'attention des femmes enceintes sur la nécessité de déclarer leur état au personnel médical ou paramédical était absent de la salle de préparation (*il était pourtant présent dans les déshabilleurs*),
- le plan affiché aux accès de la salle scanner ne mentionnait ni l'emplacement des signalisations lumineuses, ni celui des arrêts d'urgence (*les légendes correspondantes y étaient pourtant présentes ; cf. point 5.5 de la norme NF C 15-160 mentionnant les dispositifs de protection*),

Demande A6 : je vous demande de faire le nécessaire pour corriger les écarts ponctuels précités. Vous m'informerez pour chacun d'eux des actions correctives mises en place.



B. Demandes de compléments d'information

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du CSP indique que chaque professionnel de santé pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants doit bénéficier, dans son domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. Cette obligation s'applique aussi à tout personnel participant à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux concernés. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié vient préciser ces dispositions (*catégories professionnelles visées, contenu des formations, périodicité...*) et les rend réglementairement opposables à compter du 19 juin 2009.

Pendant l'inspection, seules les attestations de formation des trois manipulatrices en électroradiologie médicale (*MERM*) employées par la S.C.M. GIMEL ont pu être consultées. Celles des radiologues œuvrant au sein des deux structures composant le groupement d'intérêt économique GIMEL et des deux *MERM* de la S.C.M. LETRECH, susceptibles d'utiliser votre installation de scanographie, n'ont pas été présentées.

Vous avez également indiqué que cet équipement pouvait être utilisé par des médecins remplaçants.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels de santé (*médecins et MERM*) susceptibles d'intervenir dans votre installation de scanographie.

S'il s'avère que certains d'entre eux n'en possèdent pas encore, vous m'indiquerez la date de la plus proche session de formation retenue ainsi que l'organisme correspondant.

Je vous demande également de systématiquement vérifier, au préalable de leurs interventions, la détention de cette attestation de formation par les médecins radiologues effectuant des remplacements dans votre structure.



Fiche individuelle d'exposition des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y être portés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant. De plus, une copie doit en être transmise au médecin du travail dans le but de déterminer un suivi médical adéquat.

Ces fiches d'exposition ont été élaborées dans votre établissement en août 2011 par la société vous assistant en radioprotection. Elles ont ensuite été validées par vos soins, en tant que PCR, et approuvées par les travailleurs concernés. Toutefois, la partie concernant les nuisances et risques hors rayonnements ionisants n'a pas été complétée. Il semble par ailleurs que ces fiches n'aient pas encore été envoyées au médecin du travail en charge de vos travailleurs.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer une échéance de finalisation des fiches d'exposition relatives à l'ensemble des travailleurs exposés intervenant dans votre installation de scanographie. Le cas échéant, vous m'en transmettez une copie ainsi qu'au médecin du travail concerné.

∞

Travailleurs non classés intervenant en zone radiologique surveillée

Vous avez indiqué que des brancardiers, non classés radiologiquement, étaient susceptibles d'intervenir ponctuellement dans votre salle de scanographie afin d'assister les patients dans leurs déplacements, voire de participer à leur installation sous la responsabilité du radiologue. Or, cette salle est identifiée comme une zone contrôlée intermittente ; cela induit qu'elle est à considérer a priori comme une zone surveillée lorsque le scanner reste sous tension mais qu'il n'y a pas d'émission de rayons X.

Cependant, l'article 9 de l'arrêté « zonage » précise que cette délimitation peut être suspendue temporairement (*la zone redevient non classée*) si l'équipement concerné est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants (*et lorsque toute irradiation parasite est exclue*).

Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 stipule que l'accès occasionnel en zone surveillée de travailleurs non classés et non suivis dosimétriquement est possible, sous réserve :

- que leur intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition (*ils ne doivent donc pas participer au fonctionnement de l'équipement radiologique*),
- d'évaluer préalablement les doses susceptibles d'être reçues,
- de s'assurer que leur éventuel cumul demeure à un niveau aussi faible que possible et, en tout état de cause, inférieur à 1 mSv sur les douze derniers mois glissants (*rôle d'une analyse de l'exposition à ce poste de travail spécifique*),
- que ces travailleurs bénéficient d'une formation à la radioprotection adaptée à leur intervention (*cf. article R.4451-47 du code du travail*).

Même si dans votre cas cela présente un enjeu radiologique limité, l'accès en l'état de travailleurs non classés en zone surveillée, sans justification associée (*verrouillage de l'équipement, logiciel ou matériel, pour permettre la suspension temporaire de la zone radiologique / respect des prescriptions citées au point 2.6.8 de la circulaire DGT/ASN précitée*), n'est pas conforme.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les modalités que vous retiendrez pour permettre aux travailleurs non classés d'accéder ponctuellement à votre salle d'exams scanographiques.

Vous me ferez parvenir tout document associé (*analyses de l'exposition aux postes concernés, conditions de formation à la radioprotection de ces travailleurs, démonstration du caractère « verrouillable » sur une position interdisant toute émission de rayons X de votre équipement...*).

∞

C. Observations

Lors de l'installation du scanner en 2008, un technicien d'application du fabricant a dispensé pendant plusieurs jours aux radiologues et aux MERM alors présents une formation spécifique à l'utilisation de cet équipement (*fonctionnement général, paramétrages des logiciels, protocoles d'examen, optimisation des expositions...*). Pour les personnes absentes ou recrutées postérieurement, une formation interne par compagnonnage a été mise en place.

C1 : Je vous recommande de formaliser de manière appropriée le suivi de formations de ce type : attestation de présence ou feuille d'émargement pour les sessions assurées par un formateur externe, fiche de compagnonnage ou de validation des acquis pour les accompagnements internes... En effet, cette traçabilité est un des éléments permettant de garantir que les professionnels concernés, médicaux ou paramédicaux, ont le même niveau de connaissances quant aux capacités et à la mise en œuvre pratique du scanner implanté dans votre établissement, chaque équipement ayant ses spécificités.

Cette formalisation devrait également être employée pour toutes les formations relatives à un ajout ou une modification de logiciels (*en particulier pour ceux visant à optimiser les doses délivrées aux patients*).



Une procédure d'identitovigilance a été formalisée au sein de votre établissement, afin d'encadrer vos pratiques en matière d'identification des patients. L'inspecteur vous a cependant fait remarquer qu'elle était uniquement adaptée aux cas où le patient était en mesure de s'exprimer de manière sensée.

C2 : je vous invite à prendre en compte dans vos réflexions actuelles sur l'identitovigilance les éventuels cas où le patient ne pourrait pas décliner par lui-même son identité (*urgences, traumatismes, personnes âgées...*). Par ailleurs, certains événements significatifs récents montrent que les éléments oraux apportés par le patient ne se montrent pas toujours fiables.



La norme NF C 15-160, dans sa version de mars 2011, précise que chaque accès d'un local où est implanté un équipement de radiologie médicale doit comporter une signalisation lumineuse spécifique :

- un signal fixe automatiquement commandé par la mise sous tension de l'équipement,
- un second signal, fixe ou clignotant, devant a minima fonctionner pendant la durée d'émission du rayonnement X, si celle-ci le permet (*ce qui est le cas pour les installations de scanographie*).

L'accès à votre salle d'examens côté « couloir » comporte déjà les deux signaux précités. A contrario, l'accès côté « salle de commande » ne comporte qu'un voyant relatif à l'émission de rayons X. Celui renseignant sur la mise sous tension du scanner existe mais n'est pas placé aux abords de l'accès à la salle d'examens.

C3 : je vous invite à mettre en conformité la signalisation lumineuse située à l'accès de votre local scanner côté « salle de commande », en tenant compte des obligations réglementaires actuelles mais aussi de la nouvelle norme NF C 15-160 de mars 2011, destinée à remplacer à terme la précédente version.



C4 : Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail et à des fins d'optimisation, je vous rappelle que la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI, système d'information géré par l'IRSN centralisant les résultats dosimétriques nationaux.

Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur le site Internet dédié <http://siseri.irsn.fr> .



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ