



Bordeaux, le 13 septembre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-047571

**SAS Radiologues Réunis
Scanner**

**28 rue Maryse Bastié
33523 BRUGES**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0227 du 3 septembre 2012
Scanographie

Réf. : Lettre d'annonce n° CODEP-BDX-2012-041825 du 30 juillet 2012

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en scanographie a eu lieu le lundi 3 septembre 2012 à la SAS Radiologues Réunis au sein de la polyclinique Jean Villar.

Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de votre appareil de scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'examen au scanner. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la personne compétente en radioprotection (PCR) et médecin radiologue, la responsable qualité du Groupe Radiologues Associés (GRA) auquel appartient la SAS Radiologues Réunis, une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) en charge de la gestion du personnel et « relais » sur le site pour les questions de radioprotection. Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen, du pupitre de commande du scanner et du vestiaire du personnel.

Au vu de cet examen, la SAS Radiologues Réunis répond de manière satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les réflexions engagées dans le cadre de la justification et de l'optimisation des examens sont suivies d'effets. La formation réglementaire à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels concernés. Une prestation de radiophysique médicale a été contractualisée afin de répondre aux exigences de contrôle qualité interne des scanners. Le contrôle de qualité externe est assuré selon la périodicité réglementaire. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les logiciels d'optimisation de dose disponibles sont utilisés.

La radioprotection du personnel est également organisée. Toutefois, l'organisation de la radioprotection entre les différents acteurs doit être clarifiée et formalisée. A la suite de l'acquisition d'un instrument de mesure, l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ont été réalisées. L'analyse des postes de travail et le classement

du personnel exposés sont effectués. A l'exception de certains médecins, le personnel bénéficie d'une surveillance médicale conforme aux exigences réglementaires.

Le suivi dosimétrique passif est effectif et cohérent avec le classement du personnel en catégorie d'exposition B. Un dosimètre opérationnel est également à disposition en cas de besoin mais sa vérification périodique, qui aurait dû avoir lieu avant fin janvier 2012, n'a pas été effectuée.

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés est réalisée périodiquement lors de réunions thématiques abordant différents sujets ayant trait à la radioprotection du personnel ou des patients.

Par ailleurs un point relatif à la radioprotection devra être mis à l'ordre du jour du CHSCT au moins une fois par an. Sur ce point, le procès-verbal de la réunion de mai 2012 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection n'était pas clairement définie. La PCR (également radiologue) a été désignée par l'employeur dans un document reprenant les missions générales de radioprotection, mais en pratique les tâches associées sont réparties trois acteurs distincts.

En effet, la PCR délègue de nombreuses actions de radioprotection qui lui incombent à la responsable qualité (également titulaire du diplôme de PCR) de la société. En outre, une manipulatrice (MERM) « référente » en matière de gestion de l'équipe participe à la mise en œuvre de la radioprotection au quotidien.

Demande A1 : L'ASN vous demande de décrire précisément la répartition des missions de la PCR fixées par la réglementation entre la PCR désignée, la responsable qualité et le référent local. Vous listerez, pour chaque acteur concerné, les tâches concourant au respect des exigences en matière de radioprotection.

A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont noté la tenue récente (mai 2012) d'une première réunion du CHSCT, récemment constitué, qui a notamment permis l'obtention de l'avis consultatif obligatoire sur la désignation de la PCR. Le PV de cette réunion n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prévoir à l'ordre du jour de la réunion du CHSCT, au moins une fois par an, un point relatif à la radioprotection. Vous transmettez une copie du PV de la dernière réunion.

A.3. Surveillance médicale du personnel

« Article R. 4451-82 du code du travail – Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4 [articles R. 4451-82 et suivant du code du travail].»

Le personnel paramédical de l'entité est suivi par un médecin du travail conformément à la réglementation. Les médecins radiologues ont été convoqués par la médecine du travail mais tous n'ont pas encore pu se présenter pour bénéficier de l'examen médical annuel.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins libéraux qui effectuent des vacations sur le scanner ont bénéficié de la surveillance médicale renforcée. L'examen doit conclure sur une aptitude vis-à-vis de l'exposition aux risques liés aux rayonnements ionisants.

A.4. Dosimètre opérationnel

Le tableau 4 de l'annexe 3 à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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 mentionne une périodicité annuelle pour les contrôles de l'étalonnage des instruments de dosimétrie opérationnelle.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé une échéance de vérification pour le dosimètre opérationnel à disposition du personnel fixée à janvier 2012. Cette vérification n'a pas été effectuée. Ainsi, l'échéance du contrôle périodique de l'étalonnage de cet instrument de dosimétrie individuelle est dépassée depuis 7 mois.

Demande A4: L'ASN vous demande de faire procéder sans délai à la vérification du dosimètre opérationnel et de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer le respect des échéances de vérification de vos instruments de mesure.

B. Compléments d'information

B.1. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM)

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) présenté fait état des contrôles de qualité internes réalisés par la PSRPM de la société prestataire. En revanche, aucune action d'optimisation des doses délivrées, qui fait partie des missions de la PRSPM, n'est mentionnée dans le POPM. Les inspecteurs ont noté la tenue prochaine d'une réunion entre les médecins radiologues du GRA et la PSRPM en charge du suivi du scanner. Cette réunion sera l'occasion d'approfondir les réflexions menées sur l'optimisation des doses en scanographie et de revoir les protocoles dosimétriques mis en œuvre en vue de réduire les doses délivrées aux patients sans altérer la qualité de l'image.

Demande B1: L'ASN vous demande de compléter le POPM en définissant les interventions de la PSRPM en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

C. Observations

C.1. Désignation de la seconde personne compétente en radioprotection

La responsable qualité du GRA possède le diplôme de PCR et réalise de nombreuses tâches de radioprotection tel que mentionné au paragraphe A1. Compte tenu des missions qu'elle réalise, cette personne doit être officiellement désignée par le chef d'établissement en tant que seconde PCR.

C.2. Demande d'autorisation de détention et d'utilisation de scanner à usage médical

Le formulaire de demande d'autorisation de détention et d'utilisation de scanner à usage médical a été révisé. Lors d'une future demande de renouvellement ou de nouvelle autorisation concernant l'utilisation de votre scanner, le formulaire AUTO/MED/SCAN, disponible en ligne sur le site internet de l'ASN www.asn.fr, devra être utilisé.

C.3. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Les inspecteurs ont bien noté que le Produit Dose Longueur (PDL) était systématiquement inscrit sur le compte-rendu d'examen. Néanmoins l'Indice de Dose Scanographique Volumique (IDSV) est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, tel que stipulé dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU