



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 février 2013

CODEP-LIL-2013-008473 AP/EL

Madame la Directrice
Monsieur le Professeur X
Centre Hospitalier d'Arras
Boulevard Besnier
B.P. 914
62022 ARRAS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2013-0291** effectuée le **24 janvier 2013**Thèmes : «Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie»**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé le 24 janvier dernier à une inspection de l'installation de scanographie du Centre Hospitalier d'Arras, que vous représentez.

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 l'unité de scanographie du Centre Hospitalier d'Arras.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont pu avoir des échanges avec le directeur adjoint en charge de la qualité et des risques, la responsable du pôle imagerie médicale, le médecin du travail, un radiologue, le cadre de santé et la personne compétente en radioprotection et des manipulateurs et secrétaires appartenant au service concerné.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était appréhendée de manière satisfaisante concernant cette activité de scanographie.

Ils ont apprécié la préparation de l'inspection et la disponibilité des personnes impliquées dans la radioprotection. En particulier, les inspecteurs ont noté :

- que des systèmes de gestion d'images radiologiques (PACS) et d'information radiologique (RIS) sont en cours de déploiement au sein du pôle imagerie, ce qui va dans le sens d'une meilleure radioprotection des patients,
- une bonne gestion documentaire relative à la radioprotection, permettant un accès aisé aux documents, et le partage des informations,
- l'existence d'échanges réguliers entre la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail,
- un suivi rigoureux des contrôles de qualité et de radioprotection et des actions qui en découlent avec des outils développés par la PCR,
- la mise en place de protections radiologiques supplémentaires pour garantir le critère de zone publique dans les pièces autour de l'installation de scanographie,
- l'existence d'un portail intranet dédié aux événements indésirables, avec un système de suppléance entre PCR pour leur traitement,
- la traçabilité des équipements de protection individuelle disponibles en salle d'examen.

Toutefois, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- Notice d'information

L'article R.4451-52 du code du travail mentionne 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés.

Demande A1

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information.

- Suivi médical

Conformément à l'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. »

Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs avoir convoqué les radiologues exposés plusieurs fois pour leur visite médicale de surveillance, mais qu'ils ne se sont jamais rendus à leur visite et ne disposent donc pas de la fiche médicale d'aptitude à leur poste.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que les médecins radiologues exposés, affectés au scanner, puissent faire l'objet d'un examen médical leur permettant d'exercer à ce poste exposant aux rayonnements ionisants.

- Formation

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...) », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'ensemble du personnel exposé affecté au scanner a bénéficié de cette formation depuis moins de 3 ans à l'exception :

- des radiologues qui n'ont pas souhaité participer aux sessions de formation organisées par le PCR,
- de six nouveaux arrivants manipulateurs.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que les radiologues affectés au scanner et les nouveaux arrivants, avant leur prise de poste, bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'indiquerez les modalités de cette formation.

Radioprotection des patients

- 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 (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). »

Les inspecteurs ont constaté que parmi le personnel du centre affecté au scanner, 7 médecins radiologues n'ont pas suivi cette formation ; les attestations de formation de 8 manipulateurs n'ont pu être présentées.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des radiologues affectés au scanner bénéficie de la formation requise à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, et de me transmettre les attestations correspondantes, ainsi que celles des huit manipulateurs qui n'ont pu être présentées au cours de l'inspection. Vous m'indiquerez, sous 1 mois, quel est l'échéancier de formation prévu.

Niveaux de référence diagnostique

L'article R. 1333-68 indique que « (...) Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixes par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

Cet arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 « (...) La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...) ».

Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Les inspecteurs ont constaté que ces évaluations dosimétriques n'ont pas été réalisées pour le scanner. Des relevés ont été effectués à la demande du radiophysicien désigné pour l'installation, mais aucune analyse n'en a été faite.

Demande A5

Je vous demande de réaliser au plus vite les évaluations dosimétriques conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011, et de transmettre les résultats à l'IRSN. Vous m'en adresserez une copie.

Demandes de compléments

Radioprotection des travailleurs

- Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise les responsabilités de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code 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.

Un plan de prévention a été établi uniquement avec la société en charge de la radiophysique médicale et des contrôles internes de qualité. Un modèle de document existe mais il n'a pas été décliné avec les autres entreprises extérieures ou travailleurs non salariés.

Demande B1

Je vous demande d'établir et de me transmettre un document précisant comment sont anticipées et organisées les interventions des entreprises extérieures dans l'unité, du point de vue de la radioprotection, et les échanges d'informations qui ont lieu dans ce cadre, en interne et en externe. Ce document devra permettre de répondre aux dispositions du code du travail en matière d'intervention d'entreprises extérieures.

Concernant les plans de préventions, je vous demande de les établir et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

- Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R. 4451-21 précise que « *L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée (...)* ».

- Etude de la délimitation du zonage

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation du zonage a été étudiée en mai 2011. Cette étude prend en compte a priori les protections radiologiques mises en place en 2011 (2 mm de plomb rajoutés sur les portes des déshabilleurs des patients). Cependant, le plan du zonage annexé à cette étude n'est pas à jour. D'autre part, les hypothèses de calculs prises en compte pour un examen abdomen-pelvis pénalisant ne sont pas indiquées (paramètres d'acquisition). De plus, cette étude du zonage ne tient pas compte des doses extrémités pour des actes interventionnels (biopsies, ponctions).

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour et compléter l'étude de la délimitation du zonage en fonction des risques réels d'exposition et des protections radiologiques

supplémentaires mises en place en 2011. L'opportunité de considérer les doses équivalentes pour l'exposition aux extrémités doit être également évaluée. Cette étude doit enfin être accompagnée d'un plan du zonage et doit faire apparaître si vous considérez la notion d'intermittence ou non, en référence à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me transmettez les résultats de cette étude.

- Règles d'accès et consignes de travail

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement, et que cet affichage doit comporter également les consignes de travail adaptées.

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique indique que « *Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.* »

Les inspecteurs ont relevé que les consignes de travail et règles d'accès à la salle d'examen du scanner (zone contrôlée intermittente) affichées étaient obsolètes : le nom de l'ancienne PCR est mentionné, les règles d'accès ne précisent pas clairement les cas autorisant l'accès d'un radiologue et/ou d'un manipulateur en zone, les consignes de travail ne mentionnent pas les situations nécessitant le port des équipements de protection individuelle, et les références au code du travail ne sont plus à jour.

Demande B3

Je vous demande de veiller à ce que les consignes de travail et règles d'accès en zone réglementée soient mises à jour en tenant compte des pratiques dans le service et de l'organisation actuelle de la radioprotection.

- *Analyse des postes de travail du personnel exposé du service*

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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 a été établie en novembre 2010. Or depuis, en 2011, 2 mm de plomb ont été rajoutés aux portes des déshabilleurs des patients afin que l'ensemble des pièces autour de l'installation soit en zone publique. De plus, cette étude tient compte pour les manipulateurs des doses extrémités pour des actes interventionnels (biopsies, ponctions) alors qu'il a été indiqué que les manipulateurs ne sont pas présents en salle d'examen pendant ces actes.

Demande B4

Je vous demande de mettre à jour et compléter l'analyse des postes de travail en fonction des risques réels d'exposition (extrémités, cristallin...) et des protections radiologiques supplémentaires mises en place en 2011. Vous me transmettez cette analyse actualisée.

- Classement des travailleurs et suivi médical

Les articles R.4451-44 à R. 4451-46 du code du travail définissent les catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

L'analyse des postes de travail consultée en inspection ne fournit pas de doses prévisionnelles annuelles par travailleur ou catégorie de travailleurs occupant un même poste de travail, ni de comparaison aux résultats dosimétriques historiques du personnel. Elle ne conclut pas non plus clairement sur le classement des différents travailleurs exposés.

Demande B5

Je vous demande, à l'issue de la mise à jour de l'analyse des postes de travail, de préciser dans le même document les prévisionnels de dose annuels permettant de conclure quant au classement des travailleurs. Vous me fournirez ces éléments.

- Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail indique que chaque travailleur exposé doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Le point 1.3 en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 dédié à la dosimétrie passive précise que « (...) Selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalent à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail (...) ».

D'après les indications fournies aux inspecteurs, un des radiologues est en charge des actes interventionnels. A ce titre, en fonction des actes réalisés, il est susceptible d'être exposé aux rayons X au niveau des extrémités.

Demande B6

Je vous demande d'étudier l'opportunité, pour le radiologue en charge des actes interventionnels, de disposer d'une dosimétrie passive d'extrémités.

Le point 1.3 en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 dédié à la dosimétrie passive mentionne que « (...) Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre passif d'un des radiologues, absent, n'était pas rangé à son emplacement sur le tableau dédié.

Demande B7

Je vous demande de veiller à ce qu'en dehors des périodes de port, les dosimètres passifs du personnel exposé soient rangés aux emplacements dédiés.

- Information du CHSCT

L'article R. 4451-119 1° du code du travail indique les informations que le CHSCT doit recevoir au moins annuellement de l'employeur.

Des présentations annuelles de la dosimétrie des travailleurs ont été faites, la dernière ayant eu lieu le 14 juin 2012 ; en revanche le bilan statistique des contrôles d'ambiance dans le service ne lui a pas encore été transmis ou présenté.

Demande B8

Je vous demande de transmettre le bilan statistique des contrôles d'ambiance au CHSCT et de veiller par la suite à son information annuelle.

- Equipements de protection individuelle

L'article R. 4451-42 du code du travail indique que l'employeur doit solliciter l'avis du médecin du travail pour le choix des équipements de protection individuelle.

Le médecin du travail du centre n'a pas participé au choix des équipements (EPI) au scanner. D'autre part, la liste des EPI affichée dans la salle scanner ne correspondait pas aux EPI effectivement présents au moment de l'inspection.

Demande B9

Je vous demande d'associer le médecin du travail au choix des équipements de protection individuelle, et de veiller à ce que les EPI requis soient disponibles en salle d'examen du scanner.

Contrôles de radioprotection

- Contrôle externe de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail, ainsi que les articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé introduisent les contrôles de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175 précise les modalités de ces contrôles. Ainsi, pour le scanner, un contrôle externe doit être réalisé à fréquence annuelle, par un organisme agréé par l'ASN, ou l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que les deux derniers contrôles externes de l'installation ont été réalisés le 21/07/2011 et 26/09/2012, soit à plus d'un an d'intervalle.

Demande B10

Je vous demande de veiller à la fréquence annuelle des contrôles externes de radioprotection de votre installation de scanographie.

- Contrôles internes d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail demande notamment l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs au travers de contrôles d'ambiance sous forme de mesures de débits de dose. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que la fréquence de ces contrôles aux postes de travail est à minima mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre passif trimestriel était positionné au poste de travail de commande du scanner. Un second dosimètre passif d'ambiance, mensuel, est positionné à l'entrée dans la salle d'examen, mais ne correspond à aucun poste de travail.

Demande B11

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité mensuelle des contrôles techniques d'ambiance aux postes de travail du scanner. Vous me préciserez les modalités de ce contrôle.

Radioprotection des patients

- Traçabilité de la justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé exige 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 présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation effective de cette analyse préalable n'était pas toujours vérifiable : dans certains cas seulement, la prescription est signée par le médecin réalisateur, ce qui valide la justification de l'acte, mais cette traçabilité n'est pas systématique.

Demande B12

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de l'analyse de justification d'un acte médical au scanner, menée par les radiologues. Vous me ferez part de vos réflexions à ce sujet.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

- Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de :

« (...) 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est

définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...) »

La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes indique au point 6.1. Inventaire :

« Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe 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. L'exploitant met à jour cet inventaire en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un inventaire des dispositifs médicaux est établi pour le pôle imagerie. Cependant, pour le scanner, il ne mentionne par la configuration du logiciel ni la date de sa dernière modification.

Demande B13

Je vous demande de compléter votre inventaire des dispositifs médicaux pour le scanner en mentionnant la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification, et de le tenir à jour.

- Organisation pour assurer la maintenance et les contrôles qualité du scanner

Les inspecteurs ont pu examiner le programme des contrôles qualité et le contrat passé avec le constructeur du scanner pour la maintenance. Cependant, aucun document ne précise les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre pour assurer les maintenances et les contrôles qualité du scanner.

Demande B14

Je vous demande d'élaborer et de me transmettre un document interne définissant les modalités des contrôles de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux.

- Contrôles de qualité externes

La décision du 22 novembre 2007 précitée indique au point 2. de son annexe que « *Le contrôle de qualité des scanographes comporte :*

(...) – un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. »

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles externes ont été réalisés le 7 juillet 2011 et le 24 septembre 2012, soit à plus d'un an et un mois d'intervalle.

Demande B15

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes du scanner.

C - Observations

- C-1.** La réalisation d'examens scanographiques sur des patientes dont l'état de grossesse est prévue dans la pratique, mais il convient de formaliser cette organisation, au travers d'une procédure par exemple.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN