

DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 février 2013

CODEP-LIL-2013-009219 SS/NL

GIE Groupement d'Imagerie Médicale Liévin-Hénin
Rue Entre Deux Monts
62800 LIEVIN

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection INSNP-LIL-2013-0362 effectuée le 31 janvier 2013
Thème : 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.

Messieurs,

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 31 janvier 2013.

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 du GIE Groupement d'Imagerie Médicale Liévin-Hénin, dans l'installation de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les personnes impliquées dans la radioprotection, les équipes soignantes du service ainsi qu'un radiologue.

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. Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour l'activité de scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dispose d'une fiche d'exposition, d'un suivi dosimétrique adapté, de moyens de protection individuelle et a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant le personnel médical intervenant en tant que travailleurs non salariés, les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical. Ces éléments sont de leur propre responsabilité et un rappel des exigences applicables à l'ensemble des radiologues non salariés du GIE est effectué en observation.

Le zonage de l'installation a été réalisé et nécessite quelques points d'améliorations. Des compléments doivent être apportés concernant les analyses de poste de travail, en particulier s'agissant de la prise en compte des actes interventionnels réalisés avec présence en salle de personnel lors de l'émission des rayonnements ionisants. Par ailleurs, les plans de prévention permettant de formaliser la coordination des moyens de prévention des entreprises extérieures et des radiologues non salariés du GIE doivent être établis.

Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection et les contrôles d'ambiance sont réalisés. Les inspecteurs ont néanmoins constaté un non respect de la périodicité du contrôle technique d'ambiance interne.

Enfin, lors de la visite du scanner, les inspecteurs ont constaté l'absence d'une partie des moyens de protection individuelle prévus.

Les aspects relatifs à la radioprotection des patients sont pris en compte de manière satisfaisante.

Les principes de justification des actes sont assurés au sein de votre entité. Une amélioration possible a été identifiée concernant la traçabilité de l'analyse de la justification.

Les inspecteurs soulignent les dispositions mises en œuvre concernant les patientes en âge de procréer afin de s'assurer de l'absence de grossesse avant la réalisation d'un acte.

De même, les inspecteurs soulignent la finalisation de la démarche d'optimisation des doses délivrées lors des actes. Ainsi, 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 très inférieure aux niveaux de référence. De plus, un radiophysicien est intervenu afin d'optimiser avec les radiologues et les manipulateurs l'ensemble des protocoles des scanners récemment implantés qui disposent, entre autres, d'un logiciel de reconstructions itératives permettant une diminution significative de la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient.

Le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils est globalement assuré. Seul reste à mettre en place un document précisant l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de la qualité.

Les inspecteurs ont enfin abordé l'organisation du GIE pour la gestion des événements indésirables. Une organisation de déclaration et de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection devra être mise en place et les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs de la radioprotection pris en compte.

A - Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

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,...) ainsi qu'avec les radiologues non salariés du GIE.

Demande A1

Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des radiologues 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.

Équipement de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-41, l'employeur définit et met à disposition les équipements de protection individuelle adaptés.

Lors de la nécessité de présence de travailleurs en salle pendant l'émission des rayons X, le GIE prévoit la mise à disposition des travailleurs de tabliers et de caches thyroïde plombés.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite l'absence de 2 des 4 caches thyroïde mis à disposition des travailleurs.

Demande A2

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que le personnel dispose en permanence des moyens de protection individuelle adaptés.

Suivi dosimétrique et équipements de protection individuelle lors de la réalisation d'actes interventionnels

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 équivalant 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 et du cristallin. Bien que l'analyse des postes de travail conclue à une telle exposition, aucun suivi dosimétrique des extrémités ni mise à disposition d'équipements de protection individuelle ne sont prévus.

Demande A3

Je vous demande, sur la base des conclusions de l'analyse de poste mise à jour, pour le radiologue en charge des actes interventionnels, de définir le cas échéant, dans cadre de la coordination des moyens de prévention en demande A1, le suivi dosimétrique extrémités et la mise à disposition d'équipements de protection individuelle spécifique.

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 modifié¹.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de « (...) 2° De définir et mettre en œuvre 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 ; (...) »

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destiné à s'assurer de la maintenance et des contrôles de la qualité.

Demande A4

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

¹ Décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

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 et au cristallin.

Votre GIE a réalisé les analyses de postes et les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel (salarié et non salariés). 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 fiches de synthèse présentant les expositions des travailleurs indiquent des doses aux extrémités et au cristallin. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier à partir de quels éléments avaient été définies ces expositions.

Demande B1

Je vous demande de compléter votre étude avec le détail des hypothèses retenues et de la démarche suivie pour l'analyse des postes de travail des manipulateurs et des radiologues. Vous veillerez à justifier la présence des manipulateurs en salle pendant toute la durée des actes interventionnels réalisés au scanner. De plus, vous détaillerez la position des travailleurs en salle lors de la réalisation de ces actes et conclurez notamment sur les protections collectives et/ou individuelles à mettre en place, le cas échéant, en plus du tablier et du cache thyroïde.

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-0175² 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, et qu'aucune autre mesure d'ambiance n'était réalisée.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

Demande B2

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.

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 d'un zonage théorique a été effectuée avant la mise en place des scanners. Cependant cette étude ne prend pas en compte la dose équivalente aux extrémités pour les actes interventionnels et n'intègre pas le contrôle d'ambiance interne permettant de valider les conclusions de l'analyse théorique.

Demande B3

Je vous demande de mettre à jour et compléter l'étude de la délimitation du zonage en fonction des risques réels d'exposition. L'opportunité de considérer les doses équivalentes pour l'exposition aux extrémités doit être également évaluée.

- 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 2006³ 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) faisaient l'objet de nombreux affichages rendant difficile leur compréhension. Par ailleurs, la pratique recommandée au manipulateur présent dans la salle lors des actes interventionnels de se placer au niveau du statif du scanner pour limiter au maximum leur exposition n'apparaît pas dans les consignes.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande B4

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 remarques des inspecteurs.

Notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail occupé

L'article R.4451-52 prévoit que « l'employeur remet à chaque travailleur avant toute opération en 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. »

Ces éléments figurent de manière partielle dans les différents affichages présents aux entrées des salles des scanners ainsi que dans la formation à la radioprotection des travailleurs réalisée par la PCR mais ne rappelle pas les instructions à suivre en cas de situation anormale lors des actes interventionnels et ne sont pas identifiés comme notice rappelant les risques au sens du code du travail.

Demande B5

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.4451-52 du code du travail.

RADIOPROTECTION DES PATIENTSTraçabilité 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 B6

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.

Exigences applicables aux dispositifs médicaux – comptes-rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de santé publique prescrit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que les informations relatives à l'appareil utilisé ne figurent pas dans les comptes-rendus de certains actes. Ce problème identifié, lié à un problème informatique, est en cours de résolution.

Demande B7

Je vous demande de me tenir informé de la résolution de ce problème informatique. Dans l'attente vous veillerez à indiquer manuellement les informations relatives à l'appareil utilisé pour les actes concernés.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) exposant des personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004⁵.

Seule l'attestation d'un des radiologues intervenant au GIE n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre copie de l'attestation de formation du radiologue qui n'a pu être présentée au cours de l'inspection.

GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Votre établissement n'a pas mis en place un système de déclaration et de gestion des événements indésirables concernant la radioprotection. Cette organisation doit permettre d'identifier et de déclarer les événements relatifs à la radioprotection conformément aux articles L. 1333-3, R. 1333-109, R. 1333-111 du code de la santé publique et l'article R. 4451-99 du code du travail

De plus, il a été constaté que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) n'étaient pas connus.

Ces éléments avaient déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

Demande B9

Je vous demande de prendre connaissance du guide n° 11 de l'ASN⁶ relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous veillerez à ce que ce guide soit intégré dans un système de déclaration et de gestion des événements indésirables de votre GIE.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Guide téléchargeable à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs>

C - Observations

C1 - Contrôles techniques de radioprotection

Je vous rappelle que l'article R.4451-33 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles internes et d'ambiance soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé par l'ASN plutôt qu'à la PCR. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles « externes » prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

Les inspecteurs ont bien noté le soutien apporté par une société de prestation externe pour la réalisation des mesures d'ambiance et ce à titre gracieux. Il convient de noter que cette société n'étant pas un organisme agréé par l'ASN, elle ne peut réaliser le contrôle technique interne de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs notent une amélioration possible de la traçabilité de la levée des non conformités éventuellement relevées lors des contrôles techniques interne ou externe.

C2 - Titulaire de l'autorisation

Lors de l'inspection a été abordé le départ en retraite du titulaire de l'autorisation ASN concernant les scanners. Je vous invite à vous assurer auprès de celui-ci qu'il continuera à porter la responsabilité de détenteur des autorisations de l'ASN. Le cas échéant, je vous invite à anticiper le dépôt d'un dossier de demande de modification d'une autorisation existante concernant un changement de titulaire de l'autorisation.

C3 - Plan d'organisation de la physique médicale

La liste des équipements couverts par le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour courant 2012 mentionne l'ancien scanner. Je vous invite à veiller lors des changements d'équipements que ceux-ci sont pris en compte dans l'organisation de la physique médicale.

C4 - Optimisation des protocoles

Votre GIE a défini des protocoles standard et des protocoles spécifiques pour les personnes de forte corpulence. Je vous invite à réfléchir à l'opportunité de disposer de protocoles pour les personnes de faible corpulence, ceci afin de permettre une utilisation en routine de paramètres optimisés.

C5 - Rappel des exigences liées aux travailleurs non salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau)⁷.

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié 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, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

⁷ Article R.4451-4 du code du travail

C6 - Rappel des obligations de radioprotection pour un nouvel arrivant

Je vous rappelle que la formation, le suivi médical et la vérification de l'aptitude du travailleur à occuper un poste de travail exposé aux rayonnements ionisants ainsi que le suivi dosimétrique doivent être réalisés avant toute exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs, ayant été avertis de l'arrivée prochaine d'un nouveau manipulateur, vous invitent à veiller au respect de ces exigences du code du travail.

C7 - Périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs

Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Les inspecteurs ont en effet constaté que cette périodicité n'avait pas été respectée. Néanmoins, l'ensemble du personnel a récemment bénéficié d'une formation de renouvellement et la PCR a mis en place un suivi des formations afin de s'assurer du respect de la prochaine échéance de formation.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN