

Hérouville-Saint-Clair, le 29 mars 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-014014

**Centre d'imagerie médicale
Polyclinique du Cotentin
Avenue du Thivet
50120 EQUEURDEVILLE-HAINNEVILLE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 février 2013
Inspection n° INSNP-CAE-2013-0840
Installation : Scanner
Nature de l'inspection : Radiologie conventionnelle

Réf : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement et notamment les articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scannographie située dans votre établissement à Equeurdreville, le 18 février 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 du 18 février 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à l'utilisation du scanner détenu dans votre service de radiologie.

En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients et ont visité la salle de scannographie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que plusieurs actions satisfaisantes ont été entreprises vis-à-vis des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, notamment dans le domaine de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la formation technique à l'utilisation du scanner. Par ailleurs, les principaux contrôles réglementaires de radioprotection sont mis en œuvre ainsi que les contrôles de qualité et de maintenance du scanner. De plus, il est apparu que votre PCR est très investie dans ses missions et exerce ses activités avec beaucoup d'application et de rigueur.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'incomplétude de votre programme des contrôles de radioprotection, l'absence de suivi médical pour quatre travailleurs ainsi que l'absence d'enregistrement des doses reçues par les patients sur les comptes-rendus d'actes.

Enfin, les inspecteurs ont regretté de ne pas avoir pu rencontrer l'ensemble des interlocuteurs nécessaires au déroulement exhaustif de l'ordre du jour prévisionnel de l'inspection et notamment le titulaire de l'autorisation d'utilisation de l'installation de scanographie.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Evaluation des risques

Conformément aux dispositions mentionnées aux articles R.4121-1 et R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée et contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques a été réalisée. Toutefois, il est apparu que celle-ci n'a pas été consignée dans le document unique.

Je vous demande de consigner les résultats de votre évaluation des risques dans votre document unique d'évaluation des risques.

A2. Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, l'utilisation ou le stockage d'un générateur de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures intervenant dans cet établissement. L'article R.4451-107 mentionne que la PCR doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectivement désigné une PCR choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Toutefois, il est apparu que la lettre de désignation de la PCR ne fait nullement référence à l'avis du CHSCT ou des délégués du personnel.

Je vous demande de recueillir l'avis du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel, concernant la nomination de la PCR. Vous veillerez à consigner dans un document interne la démarche précitée.

A3. Programme des contrôles de radioprotection

Conformément aux dispositions fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles a été établi par vos soins mais que celui-ci n'est pas exhaustif car il omet notamment d'indiquer certains contrôles internes. Par ailleurs, il apparaît que plusieurs des périodicités de contrôle mentionnées sont erronées.

Je vous demande de compléter votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection afin de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée.

Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation des risques.

A4. Contrôles techniques internes de radioprotection

L'annexe 3 à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire qui définit la fréquence des contrôles stipule notamment en son tableau 1 que des contrôles internes d'ambiance doivent être effectués au moins mensuellement.

A cet égard, les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance précités sont effectués trimestriellement et non mensuellement, le plus récent d'entre eux ayant été réalisé en décembre 2012.

Je vous demande de veiller au respect rigoureux d'une périodicité mensuelle pour la réalisation des contrôles internes d'ambiance.

A5. Surveillance médicale/Carte de suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail spécifie qu'*« 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 »*.

L'article R.4451-91 dudit code stipule qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que l'ensemble des travailleurs est classé en catégorie B. Tous ont fait l'objet d'un examen médical et se sont vu remettre une carte individuelle de suivi médical, hormis quatre médecins.

Conformément aux dispositions réglementaires précitées, je vous demande de veiller à ce que la totalité des travailleurs classés bénéficient d'un examen médical et qu'une fiche médicale d'aptitude ainsi qu'une carte individuelle de suivi médical leur soient remises par le médecin du travail.

A6. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux dispositions réglementaires fixées aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. Il peut s'agir notamment des organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise utilisatrice ainsi que l'entreprise extérieure). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

A cet égard, les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre service de radiologie ne bénéficient pas de telles mesures de prévention.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A7. Maintenance et contrôles de qualité internes et externes

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie notamment que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

L'article R. 5212-28 dudit code spécifie que l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité, dont il doit préciser les modalités dans un document. L'exploitant doit également tenir à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, mentionnant pour chacune d'entre elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté l'existence d'un programme de maintenance pour l'année 2013 ainsi que d'un registre de suivi pour les maintenances et pour les contrôles de qualité. Selon votre PCR, un contrat de maintenance a également été souscrit. Toutefois, les inspecteurs ont relevé l'absence de document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de la maintenance et des contrôles de qualité. De plus, les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles de qualité interne et externe n'ont pas été consignés sur le registre de suivi.

Je vous demande d'établir un document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité. Vous veillerez également à ce que l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôle de qualité soient consignées sur le registre de suivi.

A8. Complétude des informations apposées sur le compte-rendu d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique spécifie notamment que le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte-rendu les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Selon les éléments délivrés aux inspecteurs, il apparaît que les informations précitées (selon le cas, le produit dose longueur -PDL- ou, à défaut, l'indice de dose scanographique volumique -IDSV-) ne sont pas mentionnées sur le compte-rendu d'acte de radiologie.

Par ailleurs, l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que le compte-rendu doit comporter des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, au nombre desquelles figure la scanographie.

A cet égard, les inspecteurs ont noté que ces informations ne sont pas enregistrées sur le compte rendu.

Je vous demande de veiller à ce que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé soient mentionnés sur chaque compte-rendu d'acte.

B. Demandes complémentaires

B1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail dispose notamment que l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il doit s'assurer que l'organisation de la radioprotection de l'établissement est clairement définie, notamment les missions et moyens (matériels, temps alloué) dévolus à la PCR ainsi que la gestion des absences.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, les dispositions adéquates sont mises en œuvre. Toutefois, les documents en attestant n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Je vous demande de bien vouloir me transmettre le document décrivant l'organisation de la radioprotection de l'établissement.

B2. Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont noté que le document relatif à l'analyse des postes de travail qui leur a été présenté mentionne la date du 2 juillet 2009 alors que le scanner actuel a été installé en juillet 2012. Par ailleurs, ce document omet de préciser que l'analyse correspond au poste de travail situé au pupitre de commande du scanner et que celle-ci a été effectuée dans des conditions majorantes d'utilisation des installations.

Je vous demande de procéder aux corrections nécessaires puis de me transmettre une copie du document relatif à l'analyse des postes de travail.

B3. Radioprotection des patients

Conformément à l'ordre du jour prévisionnel de l'inspection transmis par mail du 5 février 2013, les inspecteurs ont abordé les aspects relatifs à la radioprotection des patients. En l'absence du titulaire de l'autorisation et des autres personnes directement concernées par ces aspects, plusieurs points n'ont pu être traités de façon exhaustive et satisfaisante.

B3.1 Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont relevé que votre document interne daté du 05/11/2012 intitulé « plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORPM) » vise notamment « *la PCR en tant que responsable de la mise en œuvre du contrôle de qualité des appareils à rayons X* » alors que cette mission ne lui est réglementairement pas dévolue.

Par ailleurs, le PORPM précité prévoit que « *le radiophysicien (PSRPM) supervise notamment les rapports de contrôles de qualité internes réalisés pour le scanner* ». Selon les informations communiquées aux inspecteurs, il semble que les derniers contrôles de qualités réalisés n'ont pas bénéficié de cette supervision.

Je vous demande de me justifier le respect des dispositions de supervision précitées.

B3.2 Protocoles de réalisation des examens

Les inspecteurs ont relevé que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORPM) daté du 05/11/2012 indique notamment en son chapitre 5.2.2 que « *la PSRPM (radiophysicien) prendra connaissance des protocoles établis en scannographie et apportera des conseils visant à l'optimisation* ». Or, aucun document l'attestant n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Je vous demande de me préciser si les dispositions précitées ont été prises en compte. Vous me communiquerez tout document utile l'attestant.

B3.3 Connaissance des examens antérieurs

La connaissance des examens antérieurs est un élément déterminant dans l'application des principes de justification et d'optimisation.

Je vous demande de me préciser les pratiques que vous mettez en œuvre pour prendre en compte les examens antérieurs subis par un patient.

C. Observations

C1. Niveaux de référence diagnostique

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation annuelle des doses en scannographie a été effectuée pour deux examens (thorax ; encéphale). Selon les informations communiquées, l'analyse des résultats dosimétriques doit être réalisée par le radiophysicien ou les radiologues puis doit être transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

C2. Document 2013 intitulé « calendrier des interventions au sein du cabinet de radiologie »

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé « calendrier des interventions au sein du cabinet de radiologie » comporte plusieurs imprécisions, notamment pour ce qui concerne :

- le tableau relatif au contrôle radioprotection (externe par un organisme agréé) qui mentionne une périodicité tri-annuelle alors que celle-ci doit être a minima annuelle
- la date de réalisation du contrôle pour le nouveau scanner qui affiche « 21/03/2011 » au lieu du « 20/07/2012 »
- le tableau relatif au contrôle technique interne qui mentionne une périodicité annuelle au lieu de semestrielle
- l'absence de tableau portant sur les contrôles d'ambiance internes (mensuels).

C3. Inventaire

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire relatif au scanner qui leur a été présenté omet de mentionner les références de l'autorisation ASN afférente.

C4. Fiche d'exposition

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition qui leur ont été présentées nécessitent d'être actualisées, celles-ci faisant référence à l'article R. 231-92 du code du travail, qui est obsolète.

C5. Identification des patients

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, une vérification de l'identité du patient est réalisée avant chaque examen. Cependant, aucune procédure spécifique n'a été formalisée. A cet égard, dans une perspective d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, les inspecteurs ont rappelé l'intérêt de la formalisation des pratiques.

C6. Prescriptions médicales

Les inspecteurs ont relevé que les prescriptions médicales ne sont pas conservées dans le dossier du patient.

C7. Consignes de sécurité / plan de zonage

Durant l'inspection, il est apparu que les trisecteurs de signalisation du zonage représentés sur les consignes de sécurité et le plan de zonage doivent être rendus cohérents avec ceux qui sont affichés sur les portes d'accès au local du scanner.

C8. Dispositions retenues pour les salariées enceintes

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un protocole spécifique intitulé « *suivi des salariées enceintes* », préconisant entre autre le port systématique de dosimètres opérationnels.



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 réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Caen,**

signé par

Guillaume BOUYT