



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 mars 2013

CODEP-LIL-2013-017309 AD/NL

Centre Oscar Lambret
Département d'Imagerie Médicale
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2013-0318** du **11 mars 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 et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Messieurs,

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 11 mars dernier à une inspection de l'installation de scanographie du Centre Oscar Lambret, 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 Oscar Lambret. Le Chef d'Etablissement et le Titulaire de l'autorisation ASN ont assisté en grande partie à l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était appréhendée de manière très satisfaisante concernant l'activité de scanographie, notamment sur la problématique de l'optimisation de la dose délivrée aux patients. Par ailleurs à l'égal des autres départements du centre, depuis la mise en place de moyens humains suffisants en Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), la radioprotection des travailleurs est suivie de manière rigoureuse et dans un réel souci de gain de doses pour les travailleurs.

.../...

Ils ont apprécié la bonne préparation de l'inspection et la grande disponibilité des personnels impliqués dans la radioprotection, et notamment celle des médecins radiologues avec lesquels ils ont pu avoir des échanges nourris et constructifs. Ils ont pu avoir accès librement au poste de commande du scanner et choisir les comptes-rendus d'acte anonymisés qu'ils souhaitaient consulter. Les inspecteurs tiennent à souligner, entre autres, les bonnes pratiques suivantes :

- la mise en place de systèmes de gestion d'images radiologiques (PACS) et d'information radiologique (RIS) avec la volonté de récupérer et d'exploiter dans un souci d'optimisation de la dose, toutes les données radiologiques antérieures concernant le patient,
- un travail conséquent sur l'adaptation des protocoles, notamment les protocoles pédiatriques, avec une très grande implication des radiologues sur le sujet,
- un réel travail d'équipe entre les manipulateurs et les radiologues propice à la politique d'optimisation des doses développée au sein de l'unité de scanographie,
- un suivi adapté des contrôles de qualité et des maintenances sur le scanner,
- l'établissement d'un Plan d'Organisation de la Radioprotection, déclinant les moyens et les missions des PCR,
- un programme de contrôle de radioprotection exhaustif et mis en œuvre ainsi que la traçabilité du suivi de la levée des non-conformités,
- la complétude de l'évaluation des risques et des études de poste, corrélées à des mesures réelles,
- des objectifs de travail sur la réduction de dose aux travailleurs lors des actes interventionnels.

Toutefois, quelques écarts réglementaires ou éléments complémentaires à fournir ont été mis en évidence lors de cette inspection. 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.

Radioprotection des patients

- 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 fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

Cet arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « (...) 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 (...). Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut au moins 30 patients par type d'examen (...)».

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

Les inspecteurs ont constaté que ces évaluations dosimétriques n'ont été réalisées que sur un seul examen en 2012 (thorax adulte) et uniquement sur 20 patients au lieu de 30. Par ailleurs vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer avec certitude si la transmission des évaluations dosimétriques avait bien été réalisée pour 2012 et pour 2011.

Demande A2

Je vous demande de relever 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 et m'indiquerez de quelle manière vous vous assurerez dans l'avenir de la bonne transmission annuelle de ces données.

B - Demandes de compléments

Radioprotection des travailleurs

- 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 que le Service Ressources Humaines gère l'ensemble des convocations et des relances en ce qui concerne les visites médicales du personnel. Toutefois le jour de l'inspection, il n'a pas été possible de connaître pour l'ensemble des personnels intervenant au scanner, leur date de dernière visite médicale.

Demande B1

Je vous demande de me communiquer pour l'ensemble des médecins radiologues et des manipulateurs intervenant au scanner les dates de dernières visites médicales.

- 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.

Lors de l'inspection il n'a pas été possible de vérifier les dernières dates de formation des Docteurs A... & B.... Par ailleurs la formation de Madame C..., Manipulatrice en ElectroRadiologie Médicale expirait au 19 mars 2013.

Demande B2

Je vous demande de me communiquer les dates de formation des médecins précités et de m'indiquer quand le renouvellement de la formation à la radioprotection de la manipulatrice a été effectué.

- Evaluations dosimétriques

Les analyses des postes de travail requises par l'article R. 4451-11 du code du travail ont été finalisées début mars 2013 pour l'unité de scanographie. Or certains des radiologues utilisateurs du scanner n'interviennent qu'à temps partiel au Centre Oscar Lambret, car également salariés d'autres structures ou exerçant également une activité libérale. Conformément aux dispositions du même article, il vous appartient de communiquer à leurs employeurs ou aux travailleurs non salariés les évaluations prévisionnelles de dose pour leur activité dans votre centre.

Demande B3

Je vous demande de transmettre les évaluations dosimétriques des personnels concernés par une activité partielle au Centre Oscar Lambret suivant les conditions reprises ci-dessus.

- Contrôle d'ambiance

Vous effectuez des contrôles d'ambiance mensuels en différents points représentatifs du zonage radiologique établi pour l'unité de scanographie conformément à l'article 5.III de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Toutefois depuis la mise en service du nouveau scanner, aucune mesure n'a été faite sur le mur opposé à la vitre plombée en salle de commande. Cette mesure permettrait de vérifier qu'il n'y a pas « d'effet de ciel ».

Demande B4

Je vous demande de vérifier par des mesures d'ambiance qu'il n'y a pas « d'effet de ciel » au niveau du poste de commande. Vous m'enverrez copie des mesures effectuées et de vos conclusions.

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 (...) a 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 (...). »

¹ 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.

Les inspecteurs ont constaté que parmi le personnel du centre affecté au scanner, les attestations de formation des 6 médecins suivants n'ont pu être présentées : Docteurs D..., E..., A..., F..., B... et G....

Demande B5

Je vous demande de m'adresser copie des attestations de formations à la radioprotection des patients des médecins sus cités.

- Risque de grossesse

En salle d'attente et dans les déshabilleurs des affichettes rappellent aux patientes la nécessité de signaler tout doute sur un éventuel état de grossesse. Par ailleurs les manipulateurs rencontrés lors de l'inspection ont indiqué poser systématiquement la question aux femmes de 15 à 50 ans. Toutefois, aucune disposition organisationnelle ne permet de garantir que de façon systématique la question soit effectivement posée.

Demande B6

Je vous demande de mettre en place une organisation où pour toute patiente en âge de procréer, l'éventuel état de grossesse est abordé. Vous m'indiquerez les modalités que vous retiendrez.

- Formation technique à l'utilisation du scanner

Une formation technique à l'utilisation du scanner lors de son changement en 2011 a été dispensée par le fournisseur aux médecins radiologues et aux manipulateurs ainsi qu'au moment du changement de logiciel. Toutefois la participation de l'ensemble des personnels concernés n'a pas été tracée.

Demande B7

Je vous demande de veiller à l'avenir à tracer les formations techniques à l'utilisation des équipements pour tous les personnels concernés.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Au sein du Département d'Imagerie, un recueil papier des événements indésirables et précurseurs, toute thématique confondue, est tenu. Un bilan annuel de ces événements est par ailleurs présenté au Comité des Risques de l'établissement.

Vous nous avez indiqué qu'à l'instar des autres départements, la déclaration des événements internes allait passer sous le système informatique ENOV et qu'un CREX (Comité de Retour EXpérience) Imagerie allait être mis en place.

Demande B8

Je vous demande de me tenir informé de la mise en application du système ENOV au sein du département d'Imagerie et de la mise en place du CREX.

C - Observations

- C-1.** Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail, l'organisme extérieur auquel vous confiez la réalisation de contrôles internes, doit être différent de celui procédant au contrôle externe annuel de radioprotection et d'ambiance.
- C-2.** En ce qui concerne la nécessité ou pas de disposer de Plan de Prévention pour les internes (en fonction de leurs statuts), je vous rappelle qu'une réponse sur ce point est attendu de votre part dans le cadre de l'inspection menée le 4 décembre 2012 au sein du Département de Radiothérapie.

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