



DIVISION DE LILLE

Lille, le 2 avril 2013

CODEP-LIL-2013-018015 TGo/NL

Service Imagerie
Société d'Imagerie Médicale de Bois Bernard
Route de Neuvireuil
62320 BOIS BERNARD

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2013-0290** effectuée le **14 mars 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 et notamment ses articles 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 Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre établissement, le 14 mars 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 de l'unité de scanographie de la Société d'Imagerie Médicale de Bois Bernard.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante dans l'unité 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 :

- les analyses de poste et de zonage ont été réalisées de manière complète ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance sont effectués périodiquement et conformément à la réglementation ;
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs est effectuée régulièrement et rapidement pour les personnels nouvellement embauchés ;
- les systèmes de gestion d'images radiologiques (PACS) et d'information radiologique (RIS) permettent de contribuer de manière efficace à la radioprotection des patients ;
- l'identitovigilance et les risques liés à une éventuelle grossesse des patientes font l'objet d'une attention particulière du personnel du service de radiologie ;
- les contrôles de qualité et de maintenance et les actions qui en découlent sont suivis de manière rigoureuse, avec l'appui d'un radiophysicien.

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

A.1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

Demande A1

Je vous demande de veiller à ce que les radiologues affectés au scanner bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande de m'indiquer les modalités de cette formation.

1.2 - Surveillance médicale

L'article R.4451-9 du code du travail stipule que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en oeuvre 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.* »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne bénéficiez pas du suivi médical dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail.

Demande A2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-9 du code du travail, notamment à l'égard de la surveillance médicale.

B - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1- Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, une personne compétente en radioprotection a été désignée. Vous avez indiqué que cette personne peut être remplacée durant ses absences et ses congés par la personne compétente en radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement ou, occasionnellement, par celle du service de médecine nucléaire d'un établissement voisin. Dans la pratique, les deux personnes compétentes en radioprotection de votre établissement font en sorte de ne pas avoir de période d'absence en commun. Toutefois, les modalités de remplacement, notamment les missions qui seraient confiées à la personne compétente en radioprotection remplaçante, ne sont pas formalisées.

Demande B1

Je vous demande de formaliser les modalités de remplacement de la personne compétente en radioprotection désignée pour votre service, notamment les missions qui seraient confiées à la personne compétente en radioprotection remplaçante.

Les inspecteurs ont noté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement n'est plus à jour ; en effet, elle mentionne le nom d'une personne compétente en radioprotection remplaçante qui ne fait plus partie de votre effectif.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement.

1.2 - Analyse du zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que " après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (...), l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source : une zone surveillée (...); une zone contrôlée (...)" .

Vous avez réalisé une analyse du zonage radiologique et défini des zones conformément à l'article R.4451-18 du code du travail. Notamment, vous avez défini une zone contrôlée orange et une zone contrôlée jaune autour du scanner pendant son fonctionnement. Dans la mesure où du personnel peut être amené à demeurer dans ces zones lors de l'utilisation des scanners (actes interventionnels, contentions), il conviendrait de vérifier si certains emplacements des salles d'implantation des scanners peuvent bénéficier d'un zonage radiologique de niveau inférieur (à proximité de l'anneau du scanner, notamment).

Demande B3

Je vous demande de vérifier si certains emplacements des salles d'implantation des scanners peuvent bénéficier d'un zonage radiologique de niveau inférieur.

1.3 - Délimitation du zonage radiologique

L'article R.4451-21 du code du travail dispose que « *l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée* ».

Les inspecteurs ont relevé que les zones radiologiques des salles d'implantation des scanners sont mentionnées sur des affichages présents à l'intérieur de ces salles. Ces affichages mentionnent la présence de témoins lumineux au dessus des portes asservis à la mise sous tension ou à l'émission des rayons X qui conditionnent le zonage radiologique des salles. Toutefois, ils ne mentionnent pas les couleurs de ces témoins lumineux (rouge pour la mise sous tension, blanc clignotant pour l'émission de rayons X).

Demande B4

Je vous demande de compléter ces affichages en précisant la couleur des témoins lumineux utilisés et le zonage radiologique des salles associés à ces témoins.

Demande B5

Je vous demande de positionner également ces affichages à l'extérieur des salles d'implantation des scanners, de manière à ce qu'ils soient visibles par le personnel avant d'entrer dans les salles.

1.4 - 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 (...)* ».

Vous avez effectué cette analyse, qui comporte également l'exposition du personnel au niveau des extrémités et du cristallin et qui concerne le personnel paramédical et médical. Cette analyse appelle toutefois les remarques suivantes de la part des inspecteurs :

- elle ne mentionne pas l'exposition liée aux contentions de patients, notamment d'enfants ; les inspecteurs ont cependant noté que, en première approximation, vous avez majoré les doses de 10 % pour tenir compte notamment de ces expositions ;
- elle conclut à un classement du Dr Guilbeau en catégorie B, alors que son exposition aux extrémités est estimée à 200 mSv par an, ce qui devrait conduire à un classement en catégorie A ;

- elle ne concerne pas les stagiaires de collège et de lycée que vous accueillez, alors que ces stagiaires peuvent circuler dans des zones surveillées ;
- elle devra, le cas échéant statuer sur un positionnement différent des manipulateurs dans la salle de scanner interventionnel pendant les actes interventionnels en fonction du zonage qui sera revu.

Demande B6

Je vous demande de compléter votre analyse de poste de travail en tenant compte des trois points mentionnés ci-dessus.

1.5 - 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.

Des plans de prévention ont été établis avec de nombreuses entreprises extérieures intervenant dans votre service. En revanche, aucun plan de prévention n'a été rédigé avec la société GE qui intervient notamment pour la maintenance d'un de vos scanners.

Demande B7

Je vous demande de rédiger un plan de prévention avec la société GE pour ses interventions dans les zones réglementées de votre service.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez jamais communiqué aux entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre service les éléments leur permettant de réaliser les études de poste de leurs salariés. Vous avez indiqué que ces éléments ne vous ont jamais été demandés par les entreprises extérieures concernées.

Demande B8

Je vous demande de transmettre aux responsables des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre service les éléments leur permettant de réaliser les analyses de poste de travail de leur personnel.

1.6 - 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 2004¹ 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 (...)* ».

Certains médecins radiologues utilisateurs des scanners effectuent des actes interventionnels. A ce titre, ils sont susceptibles d'être exposés aux rayons X au niveau des extrémités.

Demande B9

Je vous demande d'étudier l'opportunité de doter les médecins radiologues concernés de dosimètres passifs d'extrémité et de me faire part des conclusions de cette étude.

1.7 - Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

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 publique introduisent les contrôles de radioprotection. L'arrêté du 21 mai 2010² précise les modalités de ces contrôles.

Vous effectuez les contrôles prévus par la réglementation. Toutefois, les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés aux postes de travail à l'intérieur des salles d'implantation des scanners (actes interventionnels et contentions de patients) ;
- les contrôles semestriels internes et annuels externes des générateurs sont réalisés avec une tension de fonctionnement de 120 kV alors que les scanners peuvent être utilisés à 140 kV ; vous avez indiqué aux inspecteurs que la PCR réalise les contrôles à 120 kV pour pouvoir comparer ses mesures avec celles de l'organisme agréé qui les effectue également avec cette valeur.

Demande B10

Je vous demande de réaliser les contrôles internes et externes de radioprotection et d'ambiance en tenant compte de ces deux remarques.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006³ précise que « *les équipements de protection individuelle (...) sont vérifiés (...)* ».

Vous effectuez une vérification annuelle visuelle de ces équipements et, en cas de doute, effectuez une vérification sous scolie.

Demande B11

Je vous demande de justifier que les vérifications visuelles de vos équipements de protection individuelle permettent de garantir leur efficacité.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - 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 (...).* »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients d'une manipulatrice (Madame X...) et des 9 médecins « non résidents ».

Demande B12

Je vous demande de me transmettre ces attestations.

2.2 - Niveaux de référence diagnostique

L'article R.1333-68 stipule 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 (...)* ».

L'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 (...)* ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Les inspecteurs ont noté que vous avez réalisé ces évaluations dosimétriques et les avez envoyées à l'IRSN. Vous avez également indiqué que leur exploitation plus précise est un objectif que vous vous fixez pour l'année 2013.

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 B13

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'analyse des NRD que vous prévoyez de réaliser au cours de l'année 2013.

2.3 – Comptes-rendus d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ indique dans son article premier 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) qui comporte au moins :

- l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- la date de réalisation de l'acte ;
- les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique ;
- des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (PDL/à défaut IDSV), en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté quatre comptes rendus anonymisés choisis aléatoirement. Les comptes rendus mentionnaient les éléments demandés à l'exception d'un compte rendu qui mentionnait le mauvais appareil.

Demande B14

Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'acte mentionnent les appareils réellement utilisés. Je vous demande de me faire part de l'organisation que vous allez retenir afin d'atteindre cet objectif.

3 - Gestion des événements significatifs

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les événements significatifs sont pris en compte dans votre établissement. Dans le cadre de cette démarche, coexistent, d'une part des recueils dans un système informatisé géré par la cellule qualité de l'établissement, d'autre part un classeur tenu par la PCR. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de discerner les interactions entre ces systèmes pour la prise en compte des événements liés à la radioprotection.

Demande B15

Je vous demande de me décrire comment, dans votre service, sont gérés tous les événements pouvant avoir un lien avec la radioprotection.

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

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un dosimètre d'une manipulatrice avait été exposé à une dose de 98,588 mSv. Il s'agirait d'un dysfonctionnement du dosimètre. Toutefois, l'analyse de cet événement n'a pas pu être montrée aux inspecteurs.

Demande B16

Je vous demande de me transmettre l'analyse que vous avez effectuée de cet événement, notamment les éléments qui vous ont permis d'exclure une exposition réelle de la manipulatrice, y compris les valeurs relevées par la dosimétrie passive pendant la même période.

C - Observations

C.1 - Les inspecteurs rappellent que les médecins radiologues non salariés exposés aux rayonnements ionisants dans votre service doivent se conformer aux dispositions de l'article R.44551-9 du code du travail qui stipule que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en oeuvre 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.* »

C.2 - Vous avez affiché aux postes de traitements des scanners les niveaux de référence diagnostique pour les adultes. Il conviendrait d'ajouter les valeurs pour les actes pédiatriques.

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, 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