

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 août 2013

CODEP-LIL-2013-047986 TGo/NL

SASU ARTHEMIS
Espace Artois Santé
4, rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0292** effectuée le **7 août 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 du service de radiologie de votre établissement, le 7 août 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 Arthémis.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection au sein de l'unité a fait l'objet récemment d'un regain d'attention de la part de la Direction et du personnel.

.../...

De nombreuses actions ont été initiées ou finalisées, afin de répondre aux exigences réglementaires en la matière. Il en résulte un certain nombre de bonnes pratiques d'ores et déjà mises en œuvre et la mise en place d'outils qui devraient très prochainement contribuer de manière positive à la radioprotection, notamment pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs souhaitent souligner que cette démarche positive repose en partie sur l'investissement de la personne compétente en radioprotection appuyée par sa Direction. La formation prévue d'une nouvelle personne compétente en radioprotection viendra conforter le travail actuellement réalisé.

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

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - 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.

Les inspecteurs ont noté que des entreprises extérieures interviennent dans votre établissement et que leurs personnels sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (entreprises réalisant les contrôles de radioprotection, les contrôles de qualité et les maintenances des appareils). En outre, vous faites également intervenir des médecins extérieurs et des médecins remplaçants.

Toutefois, aucun plan de prévention n'a été rédigé ni avec ces entreprises, ni avec ces médecins.

Demande A1

Lorsque des interventions devront être réalisées en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre l'établissement et les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés, notamment pour ce qui concerne le suivi dosimétrique et le suivi médical. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

Je vous demande, en outre, de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés amenés à intervenir dans les services concernés, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes de radioprotection.

Demande A2

Dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de remettre aux entreprises extérieures et aux travailleurs non salariés tous les éléments leur permettant de réaliser les analyses de poste de travail (notamment les débits de doses auxquels les personnels de ces entreprises et les médecins extérieurs et remplaçants sont susceptibles d'être exposés dans votre service).

1.2 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur (...) ».

En outre, l'article R.4451-9 précise que « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les médecins intervenant dans le service de radiologie n'ont jamais suivi cette formation. En outre les inspecteurs ont relevé que deux manipulatrices ont été formées depuis plus de trois ans (échéance de la formation en mars 2013). Les inspecteurs ont toutefois pris bonne note que vous avez prévu de former ces deux manipulatrices en septembre 2013.

Demande A3

Je vous demande de vous assurer que les médecins intervenant dans votre service bénéficieront d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, je vous demande de vous assurer que le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs sera bien effectué dans le délai réglementaire des 3 ans.

Je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous allez retenir afin d'atteindre ces deux objectifs.

2 - Radioprotection des patients

L'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose 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 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 constaté que, pour l'année 2012, un relevé partiel des doses a été effectué et que ce relevé n'a pas été transmis à l'IRSN. Les inspecteurs ont toutefois noté que votre nouvel outil de suivi des doses vous permet dorénavant d'effectuer automatiquement les relevés de doses et vous permettra d'effectuer les évaluations demandées.

Demande A4

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle de la réalisation de l'évaluation dosimétrique et de sa transmission à l'IRSN.

B - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *dans le cadre de l'évaluation des risques, 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* ».

Cette analyse permet en particulier de :

- dimensionner les équipements de protection collective pour réduire aussi bas que raisonnablement possible le niveau d'exposition sur les lieux de travail ;
- délimiter les zones de travail réglementées ;
- définir en liaison avec le médecin du travail le classement des travailleurs ;
- déterminer, le cas échéant, les équipements de protection individuelle ;
- définir le type et les modalités de suivi radiologique.

Par ailleurs, l'analyse des postes de travail doit comprendre, 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 fondées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elle doit concerner la dose efficace corps entier, la dose équivalente aux extrémités (mains, avant bras, pieds, chevilles) et celle au cristallin.

Les inspecteurs ont noté que vous avez réalisé une analyse des postes de travail. Toutefois, celle-ci n'est pas entièrement finalisée. En particulier :

- le classement radiologique ne tient pas compte de la somme des doses susceptibles d'être reçues à l'ensemble des postes de travail (scanners et radiologie standard) ;
- elle ne concerne pas les stagiaires manipulateurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ; notamment elle ne conclut pas sur les doses individuelles reçues ;
- elle ne définit pas des objectifs de dose collective et individuelle fixés au niveau le plus bas possible (cas des actes nécessitant la présence des manipulateurs dans les salles de scanner pendant l'émission des rayons X ; les inspecteurs ont toutefois noté que ces cas sont très peu fréquents).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous êtes classé en catégorie B alors que l'analyse des postes de travail pourrait permettre de conclure à l'absence de classement radiologique.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au scanner, en tenant compte des éléments ci-dessus. En outre, je vous demande de justifier votre classement radiologique.

1.2 - Zonage radiologique

L'article R.4451-22 du code du travail dispose que « *l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées a été réalisée. En revanche, les résultats de cette évaluation n'ont pas encore été consignés dans le document unique.

Demande B2

Je vous demande de consigner, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

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* ».

En outre, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ dispose que : « *Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

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.

Demande B3

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.

1.3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le manipulateur actuellement en contrat à durée déterminée dans votre service a bien été formé à son arrivée. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation que vous lui avez remise.

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 comte 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 me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs du manipulateur en contrat à durée déterminée dans votre service.

1.4 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail décrit le contenu des fiches d'exposition pour le personnel exposé : « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ».*

Les fiches d'exposition du personnel exposé du service d'imagerie ont été consultées par les inspecteurs, qui ont noté que les items 5° de l'article précité n'apparaissent pas.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le manipulateur employé en contrat à durée déterminée depuis janvier 2013 ne dispose pas de fiche d'exposition.

Demande B5

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition du personnel exposé du service d'imagerie en faisant figurer les autres risques et nuisances.

Demande B6

Je vous demande de rédiger une fiche d'exposition pour le manipulateur employé en contrat à durée déterminée et de transmettre cette fiche au médecin du travail.

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

Vous effectuez à nouveau depuis cette année les contrôles prévus par la réglementation. Toutefois, les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- aucun contrôle de radioprotection externe n'a été effectué sur le scanner n°1 en 2011 et en 2012 (le dernier contrôle a été réalisé le 01/03/2013 et le précédent le 24/05/2010) ;
- vous ne réalisez pas de mesure de débit de dose dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection internes sur les scanners. Or, l'arrêté du 21 mai 2010 indique qu'un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit être effectué ;
- la levée des non conformités ne fait pas l'objet d'une formalisation.

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.

Demande B7

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

1.6 - Conformité aux normes en vigueur

Dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie, le titulaire s'engage à « maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance ». Entre dans ce cadre, la conformité à la norme d'installation NFC 15-160.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez engagé une démarche de vérification de la conformité à cette norme auprès d'un organisme agréé.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement de cette démarche, notamment la date retenue pour la vérification de la conformité.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - 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 (...) ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette analyse préalable est effectuée systématiquement par le médecin radiologue. En revanche, celle-ci n'est pas tracée.

Demande B9

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation garantissant la traçabilité de l'analyse de justification d'un acte médical au scanner, menée par les radiologues. Je vous demande de me faire part de cette organisation.

2.2 - 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 (...) ».

Les inspecteurs ont pu consulter les attestations de formation des manipulateurs et des médecins de la SCP susceptibles d'intervenir au scanner. En revanche, ils n'ont pas pu consulter les attestations des médecins externes, ni celles des médecins remplaçants. En outre, pour le Docteur Mercier, seule l'attestation de présence à la session de formation a été présentée. Or cette attestation ne permet pas de justifier que la formation délivrée correspond aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004, qui fixe le contenu de la formation.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois médecins externes, des quatre médecins remplaçants, ainsi que celle du Docteur Mercier.

2.3 - Comptes-rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006³ 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 trois comptes-rendus anonymisés choisis aléatoirement. Les comptes-rendus mentionnaient les éléments demandés à l'exception des éléments d'identification du matériel utilisé. En effet, pour ce point, les comptes-rendus mentionnaient le numéro d'autorisation délivré par l'ASN. Or ce numéro ne permet pas d'identifier de manière univoque l'appareil utilisé car ce numéro est le même pour tous les appareils d'un même service.

Demande B11

Je vous demande de faire figurer, dans les comptes rendus d'acte, des informations permettant d'identifier de manière univoque le matériel utilisé.

3 - Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont pris en compte dans votre établissement. Les inspecteurs ont consulté le document opérationnel que vous avez rédigé à cet égard. Ils ont noté que vous êtes la personne qui effectue la déclaration d'un événement significatif à l'ASN. Or, aucune délégation n'est prévue, notamment dans le cas où vous êtes absent. Je vous rappelle, à cet égard, que la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être effectuée au plus tôt, et en tout état de cause dans un délai ne dépassant pas 48 heures.

³ L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande B12

Je vous demande de prévoir une organisation qui garantisse, en votre absence, la déclaration à l'ASN d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection dans un délai n'excédant pas 48 heures.

C - Observations

C.1 - Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle personne compétente (PCR) en radioprotection allait être formée et désignée, probablement d'ici la fin de l'année 2013. Je vous rappelle qu'il conviendra de formaliser la répartition des missions qui seront confiées aux deux PCR du service. Je vous rappelle également que, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, la PCR devra être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

C.2 - Les inspecteurs ont noté que vous avez rédigé en juillet 2013 un livret d'accueil présentant les consignes de radioprotection à appliquer dans le service. Ce livret a été remis au personnel présent de votre service à l'exception du personnel actuellement en congés.

C.3 - Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, vous avez affiché, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. Cet affichage pourrait être également effectué à l'entrée de ces zones.

C.4 - Il pourrait être utile de définir en interne les modifications sur les scanners ou sur les protocoles de traitement qui nécessitent une formation obligatoire de votre personnel et/ou des médecins.

C.5 - L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire peut vous apporter une aide afin d'estimer a posteriori la dose reçue par le fœtus dans le cas où vous devez effectuer un scanner sur une femme enceinte.

C.6 - Il pourrait être utile d'indiquer dans votre procédure relative à la déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection le numéro vert d'urgence radiologique : 0 800 804 135

C.7 - Les rapports des contrôles de qualité internes des scanners gagneraient en lisibilité en n'y faisant figurer que les contrôles effectivement réalisés.

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