



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 mars 2014

CODEP-LIL-2014-010932 SS/EL

Monsieur le Dr X
SCM GRIMM
Polyclinique de la Thiérache
22, Route de Féron
59212 WIGNEHIES

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0570** effectuée le **20 février 2014**Thème : «Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie».

Réf. : Code de la santé publique et notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, 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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie, au sein de votre établissement, le 20 février 2014.

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 la Polyclinique de la Thiérache, 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. Trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées pour l'activité de l'ensemble de la SCM dont la scanographie.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel médical et 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.

Le zonage de l'installation a été réalisé et nécessite quelques compléments. L'analyse de poste de travail doit être complétée avec les doses susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin lors des actes interventionnels réalisés avec présence en salle de personnel lors de l'émission des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle pour un des radiologues intervenant en zone contrôlée. Par ailleurs, les plans de prévention permettant de formaliser la coordination des moyens de prévention des entreprises extérieures doivent être établis. Enfin, la démonstration de la conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 doit être apportée.

Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection et les contrôles d'ambiance sont réalisés. L'achat récent d'un radiamètre devrait permettre le respect de la périodicité des contrôles d'ambiance.

Les aspects relatifs à la radioprotection des patients sont pris en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs soulignent la démarche d'assurance de la qualité menée par votre SCM formalisant l'organisation en place concernant l'identitovigilance, la prise en charge des femmes en âge de procréer, la conduite à tenir en cas de scanner réalisé sur une femme ignorant son état de grossesse ou pour une femme enceinte ainsi que l'ensemble des protocoles réalisés.

Le principe de justification des actes est assuré au sein de votre entité. Une amélioration possible a été identifiée concernant la traçabilité de l'analyse de la justification.

De même, les inspecteurs soulignent la démarche d'optimisation des doses délivrées lors des actes et l'installation, à courte échéance, d'un logiciel de relevé automatique de la dose. Le recueil des niveaux de référence diagnostique (NRD) est réalisé et fait l'objet d'une analyse.

Le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils est globalement assuré. Un point concernant la levée d'une non-conformité n'a pu être présenté au cours de l'inspection.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

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, les maintenances...).

Demande A1 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures 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.

Conformité à la norme NF C 15-160

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013¹ rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme. De plus, 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 NF C 15-160.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité à cette norme.

Demande A2 - Je vous demande de me transmettre un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation de scanographie.

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

Cette dosimétrie est mise à disposition des radiologues, seuls amenés à intervenir en zone contrôlée lors des actes interventionnels. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté l'absence de port de cette dosimétrie pour l'un des deux radiologues concernés.

Demande A3 - Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin de vous assurer que toute personne entrant en zone contrôlée porte sa dosimétrie opérationnelle.

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.

¹ Décision fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

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 SCM 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. L'analyse de poste ne détermine pas la dose au cristallin.

Demande B1 - Je vous demande de compléter votre étude avec la dose susceptible d'être reçue au niveau du cristallin.

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 commande du scanner, et vous avez indiqué aux inspecteurs mettre en place une mesure avec un radiamètre qui sera réalisé mensuellement.

Demande B2 - Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ces contrôles d'ambiance mensuels.

Zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ 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 (...)* ».

Une étude de zonage a été mise à jour en février 2014. Cette analyse prend en compte, pour certaines zones attenantes, des taux d'occupation inférieurs à 1, ce qui n'est pas prévu par la réglementation. Par ailleurs, la justification des zones publiques dans les locaux attenants doit être apportée, en particulier au niveau de la zone située devant la porte d'accès au scanner en salle de préparation.

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.

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 B3 - Je vous demande de mettre à jour et de compléter l'étude de la délimitation du zonage en prenant en compte les remarques formulées par les inspecteurs. Vous m'indiquerez la manière dont vous vous assurez du respect de la limite de 80 µSv par mois au niveau de la porte d'accès au scanner dans la salle de préparation.

Suivi médical

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements 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 ses travaux. »

Votre SCM a mis en œuvre une organisation permettant le suivi des visites médicales. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé vos difficultés liées au manque de disponibilité du médecin du travail ces dernières années. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir demandé, cette année encore, des rendez-vous pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande B4 - Je vous demande de me tenir informé de la réalisation des visites médicales en 2014.

Analyse des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle

L'article R.4451-112 3° du code du travail indique que la PCR, sous la responsabilité de l'employeur (...) définit, après avoir procédé à une évaluation des risques, « les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas procéder à une comparaison des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés.

Demande B5 - Je vous demande de veiller à procéder à cette comparaison.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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 (...) ».

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.

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 2004⁴.

Les attestations de formation des MERM⁵ ne mentionnent pas l'arrêté du 18 mai 2004, ce qui ne permet pas de justifier que la formation dispensée est conforme au programme décrit dans cet arrêté.

Demande B7 - Je vous demande de justifier que la formation délivrée aux MERM répond au programme de formation prévu par l'arrêté du 18 mai 2004.

Optimisation des doses délivrées aux patients

En application du principe d'optimisation de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements (...) des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possibles.* »

Votre SCM a récemment entrepris l'optimisation des protocoles à l'aide d'une PSRPM conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique. Par ailleurs, un logiciel permettant le relevé automatique des doses va être installé vous permettant de définir des niveaux de doses locaux pour les différents actes réalisés et d'être alertés avant la réalisation de l'acte en cas de dépassement de ces seuils.

Demande B8 - Je vous demande de me tenir informé de la mise en place de ce logiciel.

Demande B9 - Je vous demande de m'indiquer les démarches d'optimisation prévues en 2014.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

- Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de :

- « (...) 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 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

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁵ Manipulateurs d'électroradiologie médicale

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 ; (...) »

La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes indique au point 6.1. Inventaire :

« Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du scanographe ainsi que la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification. L'exploitant met à jour cet inventaire en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un inventaire des dispositifs médicaux est établi. Cependant, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer la configuration du logiciel ni la date de sa dernière modification.

Demande B10 - Je vous demande de compléter l'inventaire en prenant en compte l'ensemble des informations prévues au point 6.1 de la décision du 22 novembre 2007.

- Contrôle qualité externe

Le contrôle qualité externe réalisé en 2012 avait identifié une non-conformité qui a fait, comme prévu, l'objet d'une contre-visite permettant la levée de cette non-conformité.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs le détail de cette non-conformité et des actions mises en œuvre pour sa levée.

Demande B11 - Je vous demande de m'indiquer le détail de la non-conformité relevée lors du contrôle qualité externe de 2012 ainsi que les mesures mises en œuvre pour sa levée.

C - Observations

C1 - Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

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

Les contrôles d'ambiance des salles de radiologie 1 et 2 réalisés par dosimètres passifs trimestriels ont montré des valeurs faibles d'exposition cohérentes avec un classement en zone publique. Comme les précédents contrôles d'ambiance réalisés restaient inférieurs au seuil de détection, je vous invite à analyser cette modification des résultats.

C2 - Affichage et prise en compte de l'intermittence au niveau des accès du local

La notion d'intermittence et les différents éléments nécessaires aux accès sont présents. Une simplification possible de cet affichage et la mise en cohérence des informations apparaissant à plusieurs endroits (nom des PCR, interdiction d'accès lors de l'émission des RX sauf pour les radiologues, port des équipements de protection individuelle) ont été abordés lors de la visite.

C3 - Mesure de l'exposition aux mains

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 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 (...)* ».

Les pratiques mises en œuvre lors de la réalisation des actes interventionnels les plus courants ont été optimisées et l'étude de poste montre une exposition non significative des mains des radiologues. Le port d'une dosimétrie extrémités (bague) sur une durée limitée permettrait de confirmer les résultats théoriques.

C4 - Résultats de la dosimétrie passive

Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-70, l'employeur « *peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs* ».

C5 - Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont relevé que, bien que n'ayant pas connaissance de ce guide, la SCM a mis en œuvre une partie de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles avec le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

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