



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 septembre 2014

CODEP-LIL-2014-039454 FM/EL

Monsieur le Dr X
SCM SCANNER DU CAP NORD
80, Rue des Longues Pièces
62231 COQUELLES

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-0574** effectuée le **27 août 2014**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie"

Réf. : Code de la santé publique et notamment les 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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie, au sein de votre établissement, le 27 août 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 SCM du Cap Nord à Coquelles, dans l'installation de scanographie. Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les personnes impliquées dans la radioprotection, plusieurs manipulateurs 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 même s'ils méritent d'être formalisés davantage. Un service de personnes compétentes en radioprotection est mis en place pour l'activité de l'ensemble des SCM des 2 caps dont la scanographie sur le site de Cap Nord et un intérim est en place à ce jour.

Le zonage de l'installation a été réalisé. L'analyse de poste de travail prévisionnelle réalisée suite à l'installation du nouveau scanner doit être actualisée, conformément à l'engagement pris en 2012. 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. Une analyse est faite des différents rapports avec les actions correctives à mener. Il apparaît nécessaire de tracer la levée des non conformités.

Les aspects relatifs à la radioprotection des patients sont pris en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs soulignent que les actes interventionnels se font sans présence de personnel dans la salle de scanner. Il a été noté la recherche systématique des examens antérieurs et la formalisation de ceux réalisés en interne. Le matériel retenu permet d'optimiser la dose délivrée au patient et vous vous êtes engagé dans la mise en place prochaine d'un logiciel d'optimisation de dose. Les NRD doivent être relevés et une analyse de ces derniers menée.

Le POPM réalisé en novembre 2013 prévoit l'intervention d'une des PSRPM du Centre Joliot Curie, même si cette prestation n'a pas encore été réalisée en 2014.

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. La réalisation d'un acte exposant une personne à des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un accord préalable du médecin.

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

A - Demandes d'actions correctives

A-1) RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Optimisation – NRD (relevé et analyse)

L'article R.1333-68 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 fixés 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 NRD ont été relevés pour les années 2009 et 2011. Toutefois, aucun élément n'a pu être présenté pour les années 2012 et 2013 et le relevé est en cours de réalisation pour 2014.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN les NRD pour l'année 2014 et de m'en faire parvenir une copie ainsi que l'analyse que vous en ferez. Vous veillerez à l'avenir à garder une traçabilité des relevés et des analyses réalisés.

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. »

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. »

Aucun inventaire n'est à ce jour établi.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place l'inventaire en veillant à indiquer la configuration du logiciel et la date de dernière mise à jour.

A-2) RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformité à la norme NFC 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. Cette non-conformité a été indiquée dans le rapport de contrôle technique externe réalisé en janvier 2014. Depuis cette date, aucune action concrète n'a été engagée.

Demande A3 : Je vous demande de me transmettre un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation de scanographie.

Surveillance dosimétrique

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que la personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R. 231-106 du code du travail, exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

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.

Les inspecteurs ont constaté que cette transmission n'était pas réalisée pour l'ensemble du service de radiologie.

Demande A4 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN à fréquence minimale hebdomadaire les résultats des dosimètres opérationnels.

Une demande similaire vous ayant été faite à l'issue de l'inspection réalisée dans votre service en 2009, cette demande est jugée prioritaire. Une réponse sur ce point est attendue **dans un délai n'excédant pas 15 jours.**

Suivi médical

L'article R.4451-9 du code du travail dispose 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. 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 les médecins ne bénéficient pas du suivi médical dans les conditions prévues par la réglementation.

Demande A5 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-9 du code du travail concernant la surveillance médicale des médecins. En particulier, je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous allez retenir afin d'atteindre cet objectif.

Une demande similaire vous ayant été faite à l'issue de l'inspection réalisée dans votre service en 2009, cette demande est jugée prioritaire. Une réponse sur ce point est attendue **dans un délai n'excédant pas 15 jours.**

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 (...).* »

Le scanner est arrêté en dehors des heures ouvrables du service et mis hors tension (notamment la nuit). Vous avez précisé qu'une entreprise de ménage intervenait après la fermeture du service. Néanmoins, le scanner peut occasionnellement être utilisé pour des urgences 24h/24. Dans ces conditions, il serait possible que l'entreprise de ménage intervienne alors que le scanner est sous tension. Cette entreprise n'a pas été informée des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement.

Demande A6 : Je vous demande, concernant l'intervention du personnel de ménage, de sensibiliser les intervenants sur le zonage mis en place et sur les conditions dans lesquelles la société peut intervenir (voyants lumineux).

De plus, la réglementation précise que 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.

Ces plans de prévention n'ont pas été établis, notamment dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (l'entreprise de maintenance a notamment été identifiée).

Demande A7: Je vous demande d'établir les plans de prévention dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures (notamment lors des interventions pour maintenance) sur le scanner et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

B - Demandes d'informations complémentaires

B-1) RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Justification – prescription médicale et identitovigilance

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose qu'« *aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. (...)* »

L'article L.1333-1 du code de la santé publique impose que « (...) *une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; (...)* ».

Il n'existe pas de procédure relative à l'identitovigilance et les pratiques diffèrent selon les manipulateurs.

Demande B1: Je vous demande de mettre en place cette procédure formalisée ou non et de me préciser de quelle manière elle sera portée à la connaissance des différents intervenants.

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 et que pour certains actes « courants », les manipulateurs pouvaient être amenés à réaliser l'acte sans la validation préalable du médecin.

Demande B2: 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 et engagements concernant ce sujet.

Optimisation – Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2014 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que « *le chef d'établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.* »

L'article 8 précise que « *les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnées à l'article 7.* »

Le Plan d'organisation de la physique médicale mis en place en novembre 2013 prévoit l'intervention des PSRPM du centre Joliot Curie sur une durée de 2 jours par an dont une journée consacrée au scanner. Depuis la mise en place du plan susvisé, il n'y a eu aucune intervention de la PSRPM.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le compte rendu de l'intervention de la PSRPM dédiée au scanner de Cap Nord pour l'année 2014.

L'article R. 1333-59 du Code de Santé Publique indique que « *pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.* »

Vous avez indiqué qu'une démarche d'optimisation des doses allait être initiée prochainement par une PSRPM du centre Joliot-Curie.

Demande B4 : Je vous demande de m'indiquer un échéancier engageant concernant la réalisation de cette démarche. En outre, je vous demande de me transmettre le détail de cette démarche.

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 2004².

Une des attestations présentées pour un manipulateur ne mentionne pas la référence à 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.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande B5 : Je vous demande de justifier que la formation délivrée au manipulateur répond au programme de formation prévu par l'arrêté du 18 mai 2004.

B-2) RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-107 du Code de Santé Publique dispose que « *La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

L'article R. 4451-114 indique, par ailleurs, que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il n'a pas été recueilli l'avis des délégués du personnel pour la désignation des personnes compétentes en radioprotection. D'autre part, les tâches affectées aux différentes PCR ne sont pas clairement définies.

Demande B6 : Je vous demande, lors de la modification des lettres de désignation des PCR, de recueillir au préalable l'avis des délégués du personnel.

Demande B7 : Je vous demande de revoir l'étendue des responsabilités des différentes PCR et de me transmettre le détail de ces responsabilités.

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.* »

L'étude de poste de 2009 établie avant le changement de scanner a été présentée. Dans le cadre du changement de scanner et de l'autorisation référencée CODEP-LIL-2012-046092 du 23/08/2012, une étude prévisionnelle de poste pour le nouveau scanner avait été intégrée au dossier avec un engagement de votre part d'actualisation suite à la réalisation du contrôle technique initial de radioprotection. Cette étude de poste prévisionnelle n'a pas été mise à jour conformément à l'engagement pris.

Demande B8 : Je vous demande de me transmettre les études de poste actualisées.

Contrôles de radioprotection – Contrôles des équipements de protection individuelle (EPI)

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

³ Homologuée par l'arrêté du 21 mai 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 2006⁴ prévoit que « *lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que (...) ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. (...)* »

Il n'est pas procédé de manière systématique à un contrôle d'absence de fuite au niveau de l'ensemble des aires attenantes au local scanner lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes. Le contrôle réalisé en janvier 2014 notamment n'a pas fait l'objet de cette vérification.

Demande B9 : Je vous demande de veiller à ce qu'un contrôle d'absence de fuite au niveau de l'ensemble des aires attenantes au local du scanner hors zones réglementées soit réalisé lors des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué réaliser une vérification des équipements de protection, mais aucun document justificatif n'est établi.

Demande B10 : Je vous demande de formaliser les contrôles réalisés sur les équipements de protection individuelle.

L'inspection a montré que vous effectuez une analyse des rapports de contrôle et que vous définissez des actions correctives que vous formalisez. Toutefois, vous ne mettez pas en oeuvre de traçabilité de la levée des non conformités.

Demande B11 : Je vous demande de réaliser une traçabilité de la levée des non conformités relevées dans les différents rapports de contrôle et de m'indiquer la méthode que vous avez retenue pour assurer ce suivi.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un support de formation à la radioprotection avait été délivré aux manipulateurs, sans que cette formation ne soit tracée et sans que cette transmission ne soit accompagnée d'une réunion ou d'une présentation orale sur le thème de la radioprotection.

Aucune traçabilité des formations précédentes réalisées en 2009 et 2012 n'a été établie. Il n'a pas été mis en place de moyen de suivi du respect de la périodicité des formations.

Demande B12 : Je vous demande de vous positionner sur l'évolution de la formation à la radioprotection des travailleurs afin de ne pas la réduire à la distribution d'un support.

Demande B13 : Je vous demande de mettre en place une traçabilité des formations dispensées.

⁴ 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 B14 : Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place pour assurer le respect de la périodicité du renouvellement de la formation à la 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 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. »

Il a été constaté que les fiches d'exposition pour les manipulateurs en CDD n'ont pas été établies. En outre, une des fiches consultées n'était pas signée par la personne concernée et une autre ne mentionnait pas les autres risques.

Demande B15 : Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour les salariés en CDD.

Demande B16 : Les fiches d'exposition doivent être complètement remplies avec notamment la mention des « autres risques » et la prise de connaissance formalisée de la fiche par la personne concernée.

Signalisation

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁵ 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 (...) ».

Sont présents, aux entrées de la salle de scanner, deux voyants lumineux (un concerne la mise sous tension du scanner et l'autre l'émission de rayonnements ionisants). Le zonage intermittent mis en place ne fait pas référence aux voyants et est donc peu lisible. D'autre part, il n'est pas fait mention en termes d'affichage du caractère « zone publique » lorsque le scanner est hors tension.

Demande B17 : Je vous demande de modifier la signalisation du zonage.

C - Observations

C1 – Les inspecteurs notent une amélioration possible concernant l'affichage à destination des femmes en âge de procréer. Il a notamment été noté la présence d'un unique pictogramme « interdit aux femmes enceintes » dans le déshabilleur. L'attention mériterait d'être attirée sur la possibilité d'être enceinte et une information pourrait être ajoutée dans la salle d'attente du scanner.

⁵ 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

C2 – Les formations à l'utilisation du scanner ne sont pas formalisées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois (ou dans les délais plus courts mentionnés dans les demandes prioritaires)**. 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