

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-046759 RO/EL

Monsieur le Dr ...
SCP de Radiologie des Drs ...
71, rue Ambroise Paré
62500 SAINT OMER

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-0573** effectuée le **23 septembre 2014**
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, 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 23 septembre 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 SCP de radiologie des Drs ... en ce qui concerne l'activité de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec deux médecins radiologues, la personne compétente en radioprotection (PCR)-titulaire de l'autorisation et une manipulatrice en électroradiologie médicale intervenant en appui de la PCR sur la thématique de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail significatif avait été mené concernant la radioprotection pour votre activité de scanographie et qu'une dynamique était en place pour sa totale intégration dans le cadre réglementaire.

.../...

Les inspecteurs ont apprécié la bonne préparation de l'inspection et la transparence des échanges. Les inspecteurs ont particulièrement noté l'important travail effectué par le Dr X... et Mme Y... avec :

- la qualité de l'analyse des postes au travail des manipulateurs pour ce qui concerne l'évaluation prévisionnelle des doses, qui est mise à jour de façon annuelle et dont les données reposent sur des mesures réelles. La répartition de la dose collective a été faite en considérant le temps de travail effectif et le temps d'exposition réel des manipulateurs,
- l'analyse des niveaux de références diagnostiques (NRD) en lien avec la société de prestation en physique médicale dont les propositions d'amélioration ont été prises en compte par l'optimisation des protocoles d'examen,
- la prise en compte du principe de justification qui a amené la SCP à exclure les patients de plus de 140 kg dont l'examen, avec les capacités du scanner actuel, ne permettrait pas un résultat suffisamment exploitable,
- les contrôles de qualité internes sont menés tous les trimestres sur le scanner alors que la fréquence réglementaire de ces contrôles est fixée à tous les 4 mois.

Des écarts réglementaires ont toutefois 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

- Inventaire des sources détenues

L'article R.4451-38 du code du travail indique que « *L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Vous avez indiqué n'avoir jamais effectué cette transmission.

Demande A1

Je vous demande d'envoyer votre inventaire des sources à l'IRSN et de veiller par la suite à sa bonne transmission annuelle.

- Evaluation des risques

L'article L.4121-3 dispose que « *L'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des procédés de fabrication, des équipements de travail, des substances ou préparations chimiques, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail....* ». L'article R.5541-18 explicite les règles d'aménagement techniques des locaux de travail que doit mener l'employeur « *après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103* ». L'article R.4451-22 du code du travail précise également que « *L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.* »

L'étude et la délimitation du zonage radiologique se basent sur l'évaluation des risques (article R.4451-22 du code du travail), préalable également à l'analyse des postes de travail (article R.4451-11 du code du travail), et dont les principes sont repris à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas établi d'évaluation des risques pour votre scanner.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande A2

Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques conformément à l'article R.4451-22 du code du travail et à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006.

- Analyse des postes de travail

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 réalisé l'analyse précitée pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale mais vous n'avez pas collaboré à la réalisation de cette analyse pour les radiologues.

Demande A3

Je vous demande de collaborer avec les médecins co-gérants de votre structure, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, pour mener leur analyse de poste.

- Conformité à la norme NF C 15-160

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013² 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 A4

Je vous demande de disposer d'un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation de scanographie en application de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.

- Suivi médical

L'article R.4451-82. dispose qu' « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.... ».

Une nouvelle manipulatrice en électroradiologie médicale a été embauchée récemment. Celle-ci a bénéficié d'un suivi médical et d'une fiche d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants après sa prise de poste effective.

Demande A5

Je vous demande de mettre en place les dispositions adéquates visant à ce que tout nouvel arrivant bénéficie d'un examen médical et d'une fiche d'aptitude au poste de travail avant sa prise de poste effective, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

² 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.

B - Demandes d'informations complémentaires

- Informations à destination des travailleurs des entreprises extérieures - Plans de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention (...). [II] transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures (...).* »

Ce type de plan de prévention n'a été établi qu'avec l'entreprise prestataire dont un des médecins médicaux est désigné pour votre centre. Une démarche est également en cours avec une autre société extérieure, mais celle-ci n'a pas été engagée avec tous les organismes intervenant dans le local du scanner (organismes agréés pour les contrôles réglementaires ...) ainsi que pour les médecins libéraux et remplaçants.

Ce plan doit en particulier permettre à la SCP de disposer, pour les médecins non-salariés, de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du praticien mais également définir les répartitions des responsabilités entre la SCP et le praticien concernant la mise à disposition de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle.

Demande B1

Je vous demande de prévoir une information relative à la radioprotection à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés hors SCP (médecins libéraux et remplaçants) amenés à intervenir sur votre site, 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.

- 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,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Les résultats de l'étude de zonage radiologique que vous avez menée ne permettent pas d'expliquer le zonage retenu pour la salle de commande.

Demande B2

Je vous demande de justifier du classement de la salle de commande en zone surveillée.

L'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « (...) Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...) ».

Les mesures réalisées par la personne compétente en radioprotection n'incluent pas les locaux et aires attenantes aux zones réglementées pour justifier que, dans ces secteurs, le critère de « zone publique » fixé par l'arrêté du 15 mai 2006 est bien respecté.

Demande B3

Je vous demande de justifier du classement en zone publique de tous les locaux et aires attenants au local scanner.

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

L'arrêté du 15 mai 2006 dispose dans son article 9 qu' « *une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone* ». L'article 18 du même arrêté indique que les conditions d'accès aux zones réglementées doivent être définies par le chef d'établissement après avis de la PCR. Par ailleurs, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur visite, que les consignes affichées sur la porte d'entrée de la salle du scanner sont trop générales et ne sont pas représentatives des règles en vigueur au sein de votre établissement. Ces consignes mentionnent l'existence d'un paravent alors qu'il n'y en a pas.

Par ailleurs, le tableau expliquant les conditions de l'intermittence du zonage radiologique est peu visible sur cet affichage.

Enfin, les règles d'accès ne précisent pas l'interdiction d'entrée lors de l'émission de rayons X, alors que vous avez indiqué aux inspecteurs que cette interdiction était en vigueur au sein de votre structure pour le scanner.

Demande B4

Je vous demande de modifier vos consignes et règles d'accès affichées en zone réglementée en tenant compte des remarques formulées ci-dessus.

- Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail demande la réalisation d'une analyse des postes de travail vis à vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que vous révisiez l'analyse aux postes de travail annuellement, en basant vos données sur des mesures. Cependant vous ne comparez pas a posteriori ces données prévisionnelles avec les résultats dosimétriques, notamment à la dose efficace sur les 12 derniers mois à laquelle a accès la personne compétente en radioprotection.

Demande B5

Je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail en comparant les prévisionnels annuels de dose calculés avec les résultats de la dosimétrie passive.

L'étude de poste menée conclut que le personnel est classé en catégorie B. Il n'est pas précisé quel personnel est visé. En outre, pour les secrétaires et les femmes de ménage, la justification de leur absence de classement en tant que personnel exposé n'a été pas apportée.

Demande B6

Je vous demande de compléter la conclusion de votre analyse aux postes de travail en précisant quel personnel est classé en catégorie B. Pour les secrétaires et les femmes de ménage, la justification de leur non exposition doit être apportée.

- 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'une formation avait bien été dispensée aux travailleurs classés le 2 juillet 2013 avec la mise en place d'une feuille d'émargement. Par contre, cette formation n'a pas été formellement dispensée aux nouveaux arrivants. Vous avez indiqué avoir formé la nouvelle manipulatrice mais sans que cette formation ne soit tracée.

Demande B7

Je vous demande de veiller à former systématiquement chaque nouvel arrivant employé par votre structure, et de mettre en place une traçabilité des formations dispensées.

- Fiches d'exposition

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- la période d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les caractéristiques de la source, le type de rayonnements ainsi que le temps d'exposition ne figuraient pas dans les fiches d'exposition de vos salariés.

Demande B8

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition en précisant les caractéristiques de la source, le type de rayonnement et le temps d'exposition.

- Suivi dosimétrique

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose que « *bors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* »

Le tableau de stockage des dosimètres passifs est situé dans un local classé en zone surveillée. Par ailleurs, le dosimètre témoin n'était pas présent sur le site de la clinique de Saint Omer, alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs qu'il en existait un.

Demande B9

Je vous demande de vous conformer aux conditions stipulées par votre organisme de dosimétrie et de déplacer le cas échéant le tableau de stockage des dosimètres passifs conformément aux prescriptions du point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Demande B10

Je vous demande de veiller à la présence, au niveau de votre tableau de stockage des dosimètres passifs, d'un dosimètre témoin conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013.

L'arrêté du 17 juillet 2013 dispose dans son article 2 que « *l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7...* »

L'article R4451-71 du code du travail dispose que « *aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.* »

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous n'aviez pas encore accès à SISERI et que vous receviez les résultats dosimétriques par le médecin du travail. De plus, vous ne réalisez une analyse des données dosimétriques que lorsque vous recevez une alerte du médecin du travail.

Demande B11

Je vous demande de mettre en place votre accès aux résultats dosimétrique via SISERI afin de procéder à une analyse régulière de ces résultats.

- Contrôles de radioprotection

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 2010⁴, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. L'article 3 de cette décision précise que lorsque les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés au titre du contrôle interne, leurs modalités sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes.

Cette décision indique également que les contrôles techniques internes de radioprotection sont à effectuer à une fréquence semestrielle pour les appareils électriques générant des rayons X soumis à autorisation. Or, vous effectuez ce contrôle à une fréquence annuelle.

Demande B12

Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques internes fixée par la décision n° 2010-DC-0175.

Les inspecteurs ont constaté que la trame de votre rapport interne n'était pas complétée de façon exhaustive notamment en ce qui concerne votre situation administrative.

Demande B13

Je vous demande de veiller à compléter de façon exhaustive la trame de votre rapport de contrôles internes, de manière à respecter les dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Vous avez déclaré aux inspecteurs effectuer les contrôles d'ambiance à une périodicité trimestrielle faute de résultats détectables lorsqu'ils étaient réalisés mensuellement. Or, la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que la fréquence de ces contrôles aux postes de travail est a minima mensuelle. La position éloignée du dosimètre d'ambiance dans la salle de commande pourrait expliquer que les résultats sont en dessous du seuil de détection.

⁴ 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.

Demande B14

Je vous demande de procéder à la mise en œuvre effective de ces contrôles d'ambiance mensuels au poste de commande du scanner, et de veiller à ce qu'ils soient représentatifs du poste de travail correspondant.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle technique externe de 2012 du scanner avait bien été réalisé mais le rapport correspondant n'a pas pu être consulté pendant l'inspection.

Demande B15

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé en 2012.

- Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale⁵.

Pour votre établissement, ce plan a été rédigé par votre PSRPM, sans que votre organisation interne ne soit véritablement intégrée et prise en compte. D'autre part, tous les appareils émettant des rayonnements ionisants n'ont pas été pris en compte.

Demande B16

Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en :

- y intégrant la liste de tous vos appareils émettant des rayonnements ionisants,***
- précisant votre organisation interne concernant votre interface avec la physique médicale.***

Le Guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

- Maintenance et contrôle de qualité

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

« (...) 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 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 ; (...) »

Votre plan d'organisation de la physique médicale ne décrit pas précisément l'organisation des opérations de maintenance et de contrôles qualité.

Demande B17

Je vous demande de préciser conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique votre organisation interne concernant la maintenance du scanner ainsi que les contrôles qualité internes et externes.

⁵ Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)- Guide de l'ASN n°20-version du 19/04/2013

- Justification de l'acte

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. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L.1333-1* ».

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 ; (...)* ».

L'examen de trois prescriptions médicales a montré que l'une d'elles ne comportait pas d'indication quant au contexte de réalisation de l'acte et l'une d'elles n'était pas signée par le médecin prescripteur.

Vous avez par ailleurs indiqué que, dans ces cas, la levée de doute sur la nature et sur la justification des examens à réaliser, se faisait soit en questionnant le patient soit en contactant le médecin prescripteur.

Demande B18

Je vous demande de tracer les informations complémentaires apportées aux prescriptions médicales incomplètes, contribuant à la justification d'un acte médical au scanner.

- Optimisation des doses délivrées au patient

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.* »

Suite à des dépassements de niveaux de référence de doses sur des protocoles en 2012 et 2013, vous avez entrepris l'optimisation de ces protocoles à l'aide d'une PSRPM conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique.

Par ailleurs, les manipulateurs en électroradiologie médicale ont indiqué aux inspecteurs que certains paramètres manuels étaient modifiés, à l'appréciation des manipulateurs, en fonction notamment du poids du patient. L'information de l'estimation de doses est fournie automatiquement au manipulateur sur sa console en fonction de la modification manuelle de ces paramètres.

Cependant, la modification de ces paramètres ne se fait pas toujours en concertation avec les radiologues, et se base essentiellement sur l'expérience des manipulateurs. Par ailleurs il a été indiqué que la modification de ces paramètres avait pour objectif plutôt la définition d'une qualité d'image permettant le diagnostic que l'optimisation de dose même si elle est également prise en compte.

Demande B19

Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique en définissant des règles internes encadrant les possibilités de modification des paramètres d'utilisation du scanner par les manipulateurs.

- Compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006⁶ mentionne les éléments devant figurer dans les compte-rendus d'acte. Ce compte-rendu doit comporter notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

La consultation d'un compte-rendu réalisé suite à un acte interventionnel a montré que cette information n'y figurait pas.

Demande B20

Je vous demande de modifier la trame de vos comptes-rendus d'actes interventionnels pour y faire figurer les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (PDL ou IDSV à défaut).

- Contrôles de qualité

En application de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, « les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe permettent la poursuite de l'exploitation, sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible ... Dans le cas du contrôle externe, le constat d'une non-conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de quatre mois. ».

Les inspecteurs ont constaté que la levée des non-conformités n'était pas toujours formalisée. Par ailleurs, vous n'avez pas pu présenter au cours de l'inspection les rapports de contre visites prévues suite à des non-conformités.

Demande B21

Je vous demande de veiller au suivi et à la traçabilité de la levée des non-conformités suite aux contrôles de qualité externes.

C – Observations

C1 - Votre autorisation arrive à échéance le 25 août 2015, il vous appartient de solliciter son renouvellement six mois avant la date de son expiration. Par ailleurs, vous avez indiqué que vous comptiez changer de scanner, vraisemblablement en août 2015. Je vous invite à compléter votre demande de renouvellement par une demande de modification de votre autorisation. Un formulaire dédié est disponible sur le site Internet de l'ASN. Vous trouverez en pièce jointe la copie du courrier en date du 08 octobre 2012 envoyé aux titulaires d'une autorisation de détention et/ou d'utilisation de scanner à usage médical. Ce courrier précise notamment nos attentes sur les pièces demandées à l'appui du formulaire lors d'un changement de scanner.

C2 - La numérotation du code du travail a changé en 2008 et en 2010. L'ensemble des textes législatifs & réglementaires relatifs à la radioprotection est accessible sur le site de l'Autorité de sûreté nucléaire, à l'adresse www.asn.fr, sous la rubrique Professionnels/Guides pour les professionnels.

C3 - Les nouvelles coordonnées de la division de Lille de l'ASN sont à mettre à jour dans toutes vos consignes.

C4 - Les contrôles techniques externes du scanner doivent être réalisés dans les conditions de tension et d'ampérage correspondant aux conditions d'utilisation maximales.

C5 - Veuillez à respecter la périodicité strictement annuelle pour la réalisation de vos contrôles externes de radioprotection.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C6 - Dans le cadre de la justification des actes, les inspecteurs ont constaté qu'une procédure orale d'identitovigilance était mise en place. Cependant, il serait nécessaire de la formaliser pour la prise de connaissance de cette procédure par les travailleurs arrivants.

C7 - 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 (HAS) 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 SCP 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). Il conviendrait de poursuivre et d'étendre cette démarche.

C8 - Suivi médical des médecins non salariés

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins ne bénéficient pas du suivi médical.

Je vous rappelle que l'article R.4451-9 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. »

Conformément aux dispositions du décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012^[1] et de l'arrêté du 2 mai 2012^[2], pour les travailleurs classés en catégorie B la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois.

C9 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à 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 attestations de formation devraient faire référence à l'arrêté du 18 mai 2004⁷.

C10 - Formation technique au scanner

L'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi que les radiologues devraient être formés à l'utilisation du scanner, de même que les nouveaux arrivants préalablement à leur utilisation de l'appareil, et utilement renouvelée notamment après une modification des appareillages.

^[1] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

^[2] Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

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