

Hérouville-Saint-Clair, le 17 février 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-006716

Société d'Imagerie Médicale Saint-Martin
18 rue des Roquemonts
14000 Caen

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1090 du 5 février 2015
Installation : Scanner de la Société d'Imagerie Médicale Saint-Martin
Nature de l'inspection : Radioprotection en scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant l'installation de scanographie de la Société d'imagerie Médicale Saint-Martin, le 5 février 2015.

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 du 5 février 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à l'utilisation du scanner détenu par la Société d'Imagerie Médicale (SIM) Saint-Martin, utilisé à des fins diagnostiques dans les locaux de la clinique Saint-Martin. Les praticiens sont vacataires tandis que le personnel paramédical est salarié de la SIM Saint-Martin.

En présence de la cadre de santé, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité la salle abritant le scanner et les pièces attenantes.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement satisfaisante. En particulier, les inspecteurs ont noté la réalisation de protocoles d'acquisition par localisation et indication. Toutefois, les inspecteurs ont noté certains écarts qui nécessitent d'être corrigés tels que l'absence de rapport de conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 ou encore l'absence de plans de prévention.

Par ailleurs, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, la SIM Saint-Martin doit définir l'organisation de la radioprotection des praticiens vacataires intervenant sur le scanner.

A Demands d'actions correctives

A.1 Organisation de la physique médicale et optimisation des doses

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale² a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), afin notamment de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que la SIM Saint-Martin a établi un plan d'organisation de la physique médicale. Néanmoins, celui-ci n'a pas été signé par la direction. De plus, la périodicité des révisions n'était pas précisée, les équipements de contrôle n'y figurait pas ainsi que la position de la physique médicale au sein de la SIM. Par ailleurs, les différentes actions à mettre en œuvre en matière de physique médicale restent très générales sans que ne soient identifiées des actions prioritaires au regard de la situation du service.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles d'acquisition ont été majoritairement adaptés selon les différentes localisations et indications, lors de l'installation du scanner au terme d'échanges collectifs entre les praticiens, les manipulateurs et l'ingénieur d'application. Selon votre PCR, l'utilisation d'un logiciel de reconstruction itérative permettrait également de diminuer les doses reçues par les patients lors des actes diagnostiques. Néanmoins, la poursuite de votre démarche d'optimisation pourrait être conduite avec le concours de la PSRPM pour ces protocoles d'acquisition, ainsi que pour certains protocoles spécifiques (pédiatrie, actes justifiés exposant la région de l'utérus chez une femme enceinte, personnes de forte corpulence).

Je vous demande de me transmettre une copie du plan d'organisation de la physique médicale mis à jour et signé par le chef d'établissement, et de poursuivre la mise en œuvre de l'optimisation des protocoles d'examens avec l'appui de la PSRPM.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

A.2 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail dispose que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement.

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que 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 qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté la présence de trois PCR au sein de la clinique : une PCR à la SIM Saint-Martin pour l'activité de scannographie, une PCR en radiologie et une PCR pour le bloc opératoire et la cardiologie. Bien que ces PCR effectuent des suppléances et qu'elles partagent les équipements de contrôle, aucun document ne précise cette organisation au sein de l'établissement. Par ailleurs, en tant qu'entreprise utilisatrice, la SIM Saint-Martin doit assurer la coordination générale des mesures de radioprotection des praticiens vacataires intervenant au scanner, relevant pour la majorité d'entre eux d'une des deux autres PCR de l'établissement.

Je vous invite à définir et formaliser, en collaboration avec les responsables des services de radiologie et de cardiologie, une organisation de la radioprotection des PCR au sein de la clinique, en précisant les suppléances, le partage de matériel et les échanges sur les analyses de postes et les dosimétries des praticiens.

A.3 Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède, en collaboration avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste des radiologues intervenant lors de vacances à la SIM Saint-Martin n'ont été réalisées qu'en partie, sans prendre en compte pour la majorité d'entre eux l'activité de radiologie interventionnelle réalisée au scanner.

Je vous demande de compléter vos analyses de postes pour les radiologues réalisant des actes de radiologie interventionnelle et de les transmettre à la ou aux PCR des praticiens.

A.4 Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport de conformité.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification de conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 n'a été réalisée.

Je vous demande de procéder à la vérification de la conformité de l'installation scanographique à la norme NF C 15-160. Vous me transmettez une copie du rapport de conformité, ou le cas échéant, un échéancier de mise en conformité.

A.5 Contrôle d'ambiance au poste de travail

La décision n°2010-DC-0175 définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. L'annexe I précise que pour les contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles d'ambiance étaient réalisés au pupitre de commande et dans la salle de préparation. En revanche, aucun contrôle n'est effectué au poste d'interprétation ainsi qu'au poste de radiologie interventionnelle dans la salle de scanographie.

Je vous demande de réaliser des contrôles d'ambiance sur l'ensemble des postes de travail occupés par les travailleurs.

A.6 Entreprises extérieures et mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les entreprises extérieures, que ce soit avec l'entreprise en charge de la maintenance du scanner et des contrôles de qualité internes, celle intervenant pour les contrôles techniques externes de radioprotection, l'entreprise de nettoyage ou encore le prestataire externe qui a été missionné pour la réalisation du zonage.

Conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir des plans de prévention avec toute entreprise amenée à intervenir en zone réglementée.

A.7 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (incident, événement significatif de radioprotection⁴) ne sont pas inclus dans la formation.

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁴ Cf. guide de l'ASN n°11 « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »

Par ailleurs, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier la réalisation de la formation pour certains radiologues, bien qu'ils soient amenés à intervenir en zone réglementée. Les inspecteurs ont également noté que certains travailleurs (brancardiers et infirmières) entraient en zone réglementée sans avoir été formés à la radioprotection.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée justifient de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à ce qu'ils aient été formés aux règles spécifiques applicables à la SIM Saint-Martin. Vous me transmettez des éléments justifiant la réalisation de cette formation.

Par ailleurs, vous veillerez à compléter la formation des travailleurs à la radioprotection en y intégrant les procédures relatives aux situations anormales et s'il y a lieu, les règles spécifiques de déclaration interne des événements indésirables et les critères de déclaration des événements significatifs.

A.8 Contrôle d'ambiance dans les zones attenantes

L'arrêté du 15 mai 2006⁵ prévoit en son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. A l'intérieure de ces zones attenantes, le chef d'établissement définit des points de mesures qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune mesure n'était réalisée autour de la salle hébergeant le scanner, que ce soit au niveau du couloir, ou dans les salles situées au-dessus et en dessous de la salle abritant le scanner, afin de vérifier le respect de la limite des 0,080 mSv par mois.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions réglementaires précitées.

A.9 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons X autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique. Pour les scanographes, le contrôle technique interne est semestriel. Les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes et précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée. Ces contrôles internes doivent faire l'objet de rapport écrit.

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle interne a été réalisé en décembre 2014. Cependant, tous les points de contrôle ne figuraient pas dans le rapport.

Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle technique interne du scanner dans sa totalité.

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

⁶ Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

B Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁷. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les attestations de formation des praticiens et du dernier manipulateur qui a été recruté.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel utilisant les appareils de radiologie justifie de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations de formation des praticiens et du dernier manipulateur qui a été recruté.

B.2 Comptes rendus d'actes

Pour la scanographie, l'arrêté du 22 septembre 2006⁸ précise que le compte-rendu d'acte doit comporter notamment « *des éléments d'identification du matériel utilisé* ».

Les inspecteurs ont constaté que sur l'un des comptes rendus analysés la référence de l'appareil n'était pas la bonne.

Je vous demande de vérifier que soit bien mentionnée sur les comptes rendus la bonne référence de l'appareil et de veiller à ce que cette erreur ne se reproduise plus.

B.3 Zonage radiologie et consignes d'accès

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006⁹ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. Par ailleurs, toute zone contrôlée intermittente doit faire l'objet d'une signalisation adaptée.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la signalisation apposée aux accès des locaux mentionne les conditions d'intermittence (liée à l'émission ou non de rayonnements X lorsque l'appareil est sous tension) et de suspension de zone (lorsque l'appareil est hors tension) sans pour autant que ne figure le trisecteur bleu correspondant à la zone surveillée.

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

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁹ 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

Je vous demande de compléter les consignes d'accès aux zones réglementées en y faisant figurer le trisecteur bleu correspondant à la zone surveillée, au même titre que le trisecteur orange que vous avez apposé.



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 réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE