

CODEP-OLS-2015-007550

Orléans, le 24 février 2015

Monsieur le Directeur
SCM Radiologie du Gâtinais
53 Place de la République
45200 MONTARGIS

Objet : Inspection n°INSNP-OLS-2015-0287 du 12 février 2015
Scanographie

Ref. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 12 février 2015 au sein de votre établissement à Montargis.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au sein de la clinique de Montargis. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection tant travailleurs que patients par l'établissement.

Une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est en place, à laquelle participe l'ensemble du personnel concerné (radiologues, ingénieur d'application du fabricant, manipulateur d'électroradiologie médical (MERM) et personne spécialisée en radiophysique médicale) aussi impliqué dans la rédaction des protocoles de réalisation des examens.

.../...

Les inspecteurs ont noté positivement l'importance particulière accordée par l'établissement au basculement, autant que possible et en fonction de l'indication clinique, des actes de scanographie vers une technique non irradiante, et cela avec des consignes données au secrétariat, dès la prise de rendez-vous.

Par ailleurs, les inspecteurs ont considéré comme une bonne pratique la rédaction et l'application de procédures concernant l'identito-vigilance et la gestion des événements significatifs en radioprotection (qui sera néanmoins à compléter).

L'inspection a cependant conduit à identifier des voies de progrès concernant notamment la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients d'un MERM, le suivi médical des médecins et la vérification et l'étalonnage de l'appareil de mesure.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer des rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence.

L'ensemble du personnel de la SCM radiologie du Gâtinais, exerçant au scanner, a reçu ces formations à l'exception d'un manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM).

Demande A1 : l'ASN vous demande de former le MERM qui n'a pas été formé à la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous fournirez une copie des éléments qui attestent que ces formations ont été dispensées.



Suivi médical renforcé des travailleurs classés

A l'issue de l'étude des postes de travail, vous avez décidé de classer l'ensemble des travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical préalable par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical bénéficie d'un suivi médical renforcé, mais que pour certains la périodicité biennale est dépassée.

En revanche, le suivi médical du personnel médical, membre de la SCM de radiologie, n'a pas pu être justifié et présenté.

Demande A2 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical de chaque travailleur exposé (médical et paramédical) aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail. Vous transmettez les éléments qui attestent que le suivi médical a été réalisé pour 3 médecins.

☺

Contrôle périodique et d'étalonnage des appareils de mesure

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité des contrôles des instruments de mesure mentionnés à l'article R.1333-7 du code de la santé publique.

Le contrôle périodique des instruments de mesure doit être réalisé de façon annuelle (ou avant utilisation de l'appareil si celui-ci n'a pas été employé pendant plus d'un mois) et la périodicité du contrôle périodique de l'étalonnage est triennale pour un appareil sans contrôle permanent de bon fonctionnement.

Vous disposez d'un appareil de mesure, mais vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les documents attestant de la réalisation des contrôles périodiques et d'étalonnage de cet appareil datant de moins de 3 ans.

Demande A3 : l'ASN vous demande de procéder aux contrôles réglementaires de votre appareil de mesure en respectant les périodicités définies et de transmettre les documents attestant de la réalisation de ces contrôles.

☺

Présentation au CHSCT du bilan en radioprotection de l'établissement

L'article R.4451-119 du code du travail mentionne que le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) et à défaut les délégués du personnel d'un établissement doit notamment recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Ces informations lui permettent ainsi d'apprécier l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants et son évolution dans le temps.

Vous avez indiqué que ces données n'ont jamais été présentées aux délégués du personnel de votre établissement.

Demande A4 : l'ASN vous demande de présenter aux délégués du personnel de votre établissement, dès que possible (puis a minima une fois par an), le bilan prévu à l'article R.4451-119 du code du travail. Vous transmettez dans ce cadre tout document attestant de cette présentation (compte-rendu de réunion par exemple).

.../...



B. Demandes de compléments d'information

Affichage consignes

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit que les risques d'exposition externe fassent l'objet d'un affichage et que cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite de la salle scanner, les inspecteurs ont constaté que celle-ci possède deux accès : l'un au niveau d'un couloir (pour l'accès des patients) et l'autre donnant sur la salle de commande. Sur chacun de ces accès, la signalisation de la zone réglementée (trisectionnels relatifs au zonage) est présente mais elle n'est pas associée à une consigne d'accès explicitant la signification de la signalisation lumineuse et permettant de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats.

Demande B1 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage et les consignes qui y sont disponibles afin de signaler le risque d'exposition et les consignes d'accès, associées à chaque accès de la salle scanner. Vous transmettez une copie de ces documents une fois établis.



Contrôles de radioprotection.

La décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

Vous avez élaboré un programme des contrôles qui doit d'être complété par les modalités de réalisation des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance.

Votre établissement fait procéder annuellement aux contrôles externes de radioprotection pour le scanner et les inspecteurs ont pu constater que le dernier contrôle interne avait été réalisé avec l'appui d'un organisme tiers. Ces contrôles mettent en évidence des non-conformités qui ont été prises en compte, mais vous n'avez pas enregistré les actions mises en place pour lever ces non-conformités.

Par ailleurs, votre établissement procède au contrôle des équipements de protection individuelle sans que toutes les modalités de réalisation soient clairement précisées dans le programme des contrôles présenté, ni que ces contrôles fassent l'objet d'un enregistrement.

Demande B2 : l'ASN vous demande de modifier votre programme des contrôles afin que l'ensemble des modalités de réalisation des contrôles y soit décrit et de préciser comment vous enregistrez la prise en compte des non-conformités mises en évidence dans les rapports de contrôle.



Désignation Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

La désignation de votre PCR a récemment été mise à jour afin de lister les missions de la PCR et le temps dédié pour l'exercice de ses missions, mais elle n'a pas été soumise à l'avis des délégués du personnel.

Demande B3 : l'ASN vous demande de soumettre à l'avis des délégués du personnel la désignation de votre PCR.

∞

Accès à la base SISERI

L'article 8 de l'arrêté du 17 juillet 2013¹ prévoit que l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

La base « SISERI² » est un outil informatique géré par l'IRSN pour organiser cet accès. La PCR a informé les inspecteurs que les démarches sont en cours pour qu'elle ait accès à cette base de données, mais que celles-ci n'ont pas encore abouti.

Demande B4 : l'ASN vous demande de la tenir informée de l'évolution des démarches que vous menez pour permettre à la PCR d'accéder à la base SISERI gérée par l'IRSN.

∞

Etude des postes de travail

Dans votre étude des postes, l'exposition des MERM au poste de commande est prise en compte et une dose prévisionnelle est définie à ce poste de travail. L'évaluation de la dose susceptible d'être reçue par les médecins radiologues n'est pas précisée, alors qu'il est mentionné étant donné que ceux-ci sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée, ils sont classés en catégorie B.

Dans les faits, vous avez précisé aux inspecteurs que le poste de travail des médecins se situe à proximité de celui des MERM. Il conviendrait donc de les intégrer dans votre étude des postes de travail.

Demande B5 : l'ASN vous demande de compléter votre étude des postes de travail en tenant compte du poste de travail des médecins.

∞

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y

¹ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

² Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Vous avez informé les inspecteurs que ces fiches d'exposition sont en cours de rédaction pour le personnel médical. Elles sont déjà établies pour le personnel paramédical ; par contre, les inspecteurs ont pu constater que sur certaines d'entre elles, il est mentionné que le travailleur intervient au scanner alors que vous avez précisé que ce n'est pas le cas. Il conviendra de vérifier la véracité du contenu des fiches d'exposition déjà établies.

Demande B6 : l'ASN vous demande de mettre à jour l'ensemble des fiches d'exposition du personnel et de transmettre une copie de trois fiches d'exposition pour un poste de médecin.

∞

Physique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011, dans son article 2, précise les missions du physicien médical. Ce dernier contribue notamment à la mise en œuvre du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Afin d'assurer la sécurité du patient et la qualité des actes lors de sa prise en charge, certaines tâches de physique médicale peuvent être réalisées par des professionnels non physiciens médicaux à la condition que les physiciens médicaux en gardent la maîtrise et soient en mesure de les contrôler, de les évaluer et donc de les valider.

Les contrôles de qualité du scanner sont effectivement réalisés par le fabricant du scanner. Ils font l'objet d'un contrôle de la part de votre prestataire qui assure les missions de physique médicale pour l'établissement, mais ils ne font pas l'objet d'une validation par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Par ailleurs, dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), il est mentionné que certaines tâches sont réalisées par la PSRPM sur site ou à distance. Il s'avère dans les faits que la présence de la PSRPM n'est pas effective sur site, pour certaines tâches, contrairement à ce qui est précisé dans le POPM. Vous avez également indiqué que la PSRPM effectue une visite dans votre établissement une fois par an, à une fois tous les deux ans ; la fréquence d'intervention de la PSRPM dans votre établissement ne figure pas dans votre POPM.

Demande B7 : l'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM afin qu'il décrive l'organisation effectivement en place dans l'établissement et de transmettre le document mis à jour. L'ASN vous demande également de veiller à ce que la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux reste sous la responsabilité de la PSRPM et fasse l'objet d'une analyse et d'une validation.

∞

Déclaration des Événements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

.../...

En interne, vous avez établi une procédure pour la gestion des événements indésirables. Cependant, celle-ci tient uniquement compte de la déclaration de l'évènement auprès de l'ASN mais pas de l'envoi du compte-rendu d'évènement, après analyse de l'ESR, au maximum deux mois après l'évènement.

Demande B8 : l'ASN vous demande de compléter votre procédure pour la gestion des événements indésirables afin d'intégrer l'ensemble des modalités relatives à une déclaration d'ESR auprès de l'ASN.

C. Observations

Justification formation des stagiaires

C1 : Vous avez indiqué pouvoir recevoir des stagiaires en formation (manipulateurs notamment). Vous avez également précisé avoir eu confirmation que les stagiaires reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs pendant leur cursus scolaire ; les inspecteurs vous ont invité à demander, auprès des écoles, un justificatif de délivrance de cette formation.

Les inspecteurs vous ont, par ailleurs, rappelé que la formation délivrée doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (conformément à l'article R.4451-47 du code du travail).

Suivi dosimétrique

C2 : Les inspecteurs ont attiré votre attention sur le fait de veiller, pour le personnel disposant de deux dosimètres passifs (un par établissement), à prendre en compte l'ensemble des doses reçues par ces deux dosimètres, afin de comparer les études prévisionnelles de doses, aux doses effectivement reçues par les travailleurs.

☺

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL