

Paris, le 19 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-040357

SELARL Imagerie des Iles du Nord - Saint Barth
3 rue Père de Bruyn - Gustavia
97133 SAINT BARTHELEMY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Scanner du service de radiologie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-1340 du 8 octobre 2015

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France et dans les départements d'Outre-Mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation scanographique de votre établissement, le 8 octobre 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 7 octobre 2015 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Une revue documentaire a été réalisée en présence d'un radiologue, ainsi que des deux manipulateurs. Une visite de la salle de scanner, ainsi que des salles attenantes à celle-ci a ensuite été effectuée.

L'inspecteur a noté que le cabinet de radiologie respecte le principe de justification des actes médicaux, qu'il a mis en œuvre des niveaux de référence et que les informations permettant l'estimation de la dose reçue par le patient figurent sur chaque compte-rendu d'acte.

Néanmoins, lors de cette inspection, un nombre significatif d'insuffisances a été constaté, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles réglementaires et le suivi médical des travailleurs ; des actions correctives devront être mises en œuvre afin de remédier à cette situation.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il a été indiqué à l'inspecteur que deux PCR sont en charge de la radioprotection. Aucune lettre de désignation des PCR précisant l'étendue de leur champ d'action, les moyens mis à disposition pour l'exercice de leurs missions, notamment le temps alloué pour les exercer, n'a été élaborée.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en précisant l'étendue des missions et les moyens mis à la disposition des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre 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'IRSN.

Il a été indiqué à l'inspecteur que l'inventaire des sources du service d'imagerie médicale n'avait pas été transmis à l'IRSN.

A2. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R. 4451-52 du Code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Une notice a été remise aux manipulateurs intervenant en scannographie mais ce document est relatif aux installations dentaires.

A3. Je vous demande de remettre à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. À cet effet, 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.

Les analyses de poste n'ont pas été présentées à l'inspecteur.

A4. Je vous demande de me transmettre les analyses actualisées des postes de travail et de revoir le cas échéant le classement des travailleurs.

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Seules les fiches d'exposition des manipulateurs ont été présentées à l'inspecteur.

A5. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur et leur transmission au médecin du travail. Ces fiches d'exposition devront présenter toutes les informations indiquées dans l'article R.4451-57 du code du travail.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Il a été indiqué à l'inspecteur que le personnel classé n'avait pas bénéficié d'une visite médicale.

A6. Je vous demande de m'indiquer les actions mises en œuvre pour que des visites médicales soient réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

- **Mesures de coordination**

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 qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-11 et suivants.

L'inspecteur a constaté qu'aucune mesure de coordination n'avait été définie avec la totalité des entreprises extérieures auxquelles il est fait appel, en particulier, la société assurant la maintenance du scanner.

A7. Je vous demande de définir des mesures de coordination, notamment en ce qui concerne les mesures de prévention applicable aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (formation, suivi médical et dosimétrique) avec toutes les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée dans votre établissement (sociétés de maintenance, fournisseurs de matériel et de produits médicaux, organismes agréés...).

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Aucun programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes n'a pu être présenté à l'inspecteur qui a de plus constaté que la périodicité semestrielle des contrôles techniques internes de radioprotection n'est pas respectée. En outre, le premier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé le 7 octobre 2015.

A8. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes et externes conformément aux périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de ces contrôles. Vous établirez également un programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes de votre installation.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du Code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du Code de la santé publique, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 7.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du Code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique.

Le guide n°20 de l'ASN du 19 avril 2013 définit un référentiel pour l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a été présenté à l'inspecteur.

Les manipulateurs et un praticien rencontrés n'ont pu indiquer à l'inspecteur les interventions et actions réalisées à ce jour par le physicien. Le physicien n'a pas pu être contacté par l'inspecteur au cours de l'inspection.

A9. Je vous demande d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos installations, notamment pour la scannographie.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'inspecteur a constaté qu'une partie du personnel concerné de votre établissement n'a pas bénéficié de cette formation. En effet, l'attestation de suivi de formation pour les deux manipulateurs et pour un praticien radiologue n'a pas pu être présentée à l'inspecteur.

A10. Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel utilisant les installations de scanographie. Je vous demande de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Contrôles qualité internes et externes**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 521235, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

L'inspecteur a constaté que la périodicité de quatre mois pour la réalisation du contrôle qualité interne n'est pas été respectée pour le scanner.

Le premier contrôle qualité externe du scanner a été réalisé le 7 octobre 2015.

A11. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision de l'ANSM, notamment en ce qui concerne la périodicité des contrôles de qualité internes et externes. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Suivi des contrôles techniques de radioprotection et contrôles qualité**

Cf. supra

Les derniers contrôles qualité et de radioprotection mentionnent des non-conformités qui ne sont pas toutes levées, telles que la non complétude du rapport de conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 ou encore la traçabilité des actions de maintenance. Les actions correctives ne sont pas tracées.

A12. Je vous demande de lever les non-conformités constatées lors des derniers contrôles qualité et de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions correctives. Vous m'indiquerez les actions correctives mises en place.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Évaluation des pratiques professionnelles**

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

dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radiologie diagnostique n'a encore été établie.

C1. Je vous invite à mettre en place une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles s'appuyant sur le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».

* * *
*

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU