



DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 avril 2012

CODEP-LIL-2012-018221 TGo/EL

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de la région de St Omer
Service d'imagerie médicale
Route de Blendecque – B.P. 60357 Helfaut
62505 SAINT OMER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0818** effectuée le **20 mars 2012**Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie**Réf.** : Code de la santé publique

Code du travail

Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-21 et 592-22.

Monsieur le Directeur,

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 20 mars 2012.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de scanographie menées dans votre établissement.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre d'un générateur de rayonnements ionisants en scanographie sont pris en compte de manière globalement satisfaisante. Ils ont constaté l'implication de la Personne compétente en radioprotection dans l'application de la réglementation en la matière. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité du scanographe sont réalisés conformément à la réglementation.

Les inspecteurs ont noté également que le centre hospitalier s'est inscrit dans une démarche volontaire de régularisation de la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection, notamment pour ce qui concerne les analyses de poste de travail et le zonage radiologique qui devraient être finalisés prochainement.

Par ailleurs, bien que ce point ne concerne pas directement les travailleurs exposés par le scanographe, qui ne comporte pas de poste de travail situé en zone contrôlée, les inspecteurs souhaitent souligner que **l'absence de suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle des travailleurs effectuant des opérations en zone contrôlée (cas du bloc opératoire par exemple) constitue un écart réglementaire auquel il convient de remédier dans les plus brefs délais**. Il convient de noter, à cet égard, que vous avez acquis le matériel nécessaire, que celui-ci semble être en état de fonctionnement mais qu'il n'est pas utilisé.

Les demandes faisant suite à cette inspection sont repris dans les paragraphes ci-dessous.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 – Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Cette disposition ne concerne pas le personnel exposé du centre hospitalier intervenant sur le scanographe car celui-ci ne dispose pas de poste de travail situé en zone contrôlée. En revanche, cela concerne du personnel du bloc opératoire ou du personnel intervenant en radiologie conventionnelle (contentions...).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez acquis auprès d'une société des dosimètres opérationnels, des bornes de mise à jour de ces dosimètres ainsi qu'un logiciel permettant de collecter les doses reçues par le personnel. D'après les éléments recueillis au cours de l'inspection, ces dispositifs semblent en état de fonctionner. Toutefois vous n'avez pas mis en œuvre le suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle en raison d'un litige avec la société qui vous les a fournis, relatif à la formation du personnel à l'utilisation de ces dispositifs.

Je vous rappelle que cette absence de suivi dosimétrique constitue un écart à l'article R.4451-67 du code du travail et qu'il supprime au personnel concerné la possibilité de pouvoir détecter en temps réel des expositions anormales aux rayonnements ionisants et de prendre des mesures de protection immédiates.

Demande A1

Je vous demande de remédier, dans les plus brefs délais, à cet écart et de me tenir informé sous quinze jours des dispositions que vous avez prises.

1.2 -Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail* ».

Les inspecteurs ont noté que ces fiches ne sont pas établies.

Demande A2

Je vous demande de rédiger et de transmettre au médecin du travail les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

1.3 -Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur (...)* ». L'article R.4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tout le personnel paramédical avait été formé à la radioprotection des travailleurs. En revanche les médecins n'ont pas été formés. En outre, les inspecteurs ont noté que certains personnels paramédicaux ont été formés pour la dernière fois il y a plus de trois ans (9 personnes sur 19 formées pour la dernière fois en 2007 ou 2008).

Demande A3

Je vous demande de réaliser, dans les meilleurs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins, y compris des médecins intérimaires.

Demande A4

Je vous demande de renouveler, dans les meilleurs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel formés en 2007 et 2008. En outre, je vous demande de veiller, à l'avenir, au respect du renouvellement de cette formation. A cet égard, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez retenir afin d'atteindre ce dernier objectif.

2 - Radioprotection des patients

2.1 -Niveaux de référence diagnostic

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 stipule que « *la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie (...), 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. (...) Lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré des actions correctrices doivent être prises pour réduire les expositions ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez jamais réalisé cette évaluation.

Demande A5

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004.

B - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1- Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une Personne Compétente en Radioprotection, conformément aux dispositions de l'article R.4451-103 du code du travail.

En revanche, les missions qui lui sont confiées ne sont pas clairement établies. Les inspecteurs ont noté qu'un document précisant l'étendue de ces missions était en cours de rédaction. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que la PCR étant aussi cadre de santé du pôle, ses missions, autres que celles de PCR, occupent déjà une très grande partie de son temps de travail. Il conviendra donc de s'assurer que les missions de PCR qui lui sont confiées sont compatibles avec sa charge de travail et d'apporter les aménagements nécessaires le cas échéant. En outre, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, relatif aux moyens que l'employeur met à disposition de la PCR, il conviendra de formaliser la durée de travail qui est réservée à la PCR pour assumer pleinement sa fonction de PCR.

Demande B1

Je vous demande de formaliser les missions confiées à la PCR, au regard notamment des ses autres fonctions dans l'établissement. Il conviendra également de formaliser la durée de travail qui est réservée à la PCR pour assumer pleinement sa fonction de PCR. Je vous demande de me faire part de ces éléments.

1.2 - Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que vous avez fait effectuer par une entreprise extérieure l'analyse du zonage radiologique des locaux de votre établissement, notamment ceux du scanner afin de vous conformer aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la société à laquelle vous avez fait appel n'a pas totalement finalisé son travail, bien que des zones

surveillées à contrôlée oranges soient définies, et que vous avez confié à une autre société la finalisation de cette démarche.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'analyse du zonage radiologique finalisée.

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé les points suivants relatifs au zonage :

- un panneau « zone surveillée » est situé à l'entrée de la salle de préparation alors que cette salle est considérée comme une zone publique sur le zonage ;
- le signalement de l'intermittence n'est pas effectué de manière claire ;
- un affichage sur la porte d'accès à la salle du scanner laisse penser que l'accès est possible dans la salle du scanner pendant son fonctionnement. Or vous avez indiqué aux inspecteurs que ceci n'est pas le cas.

Demande B3

Je vous demande de rectifier l'affichage du zonage radiologique des locaux dans lesquels est implanté le scanner en tenant compte des remarques ci-dessus.

1.3 – Analyses de poste de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule 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 (...). Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur : 1° fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; 2° fait définir par la PCR (...) des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible (...) ».

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste de travail a été initiée par une société extérieure mais que cette analyse n'a pas été finalisée. Une nouvelle société est chargée de cette démarche. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse des postes de travail sera effectuée pour le mois de juillet 2012.

Demande B4

Je vous demande de finaliser l'analyse des postes de travail et de me transmettre cette analyse avant la fin du mois de juillet 2012. J'attire votre attention sur le fait que cette analyse doit concerner tous les travailleurs exposés, y compris les élèves manipulateurs en stage dans votre établissement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun personnel n'est présent dans la salle d'implantation du scanner pendant l'émission des rayons X. Toutefois, les inspecteurs ont noté la présence de tabliers plombés. Vous avez justifié leur présence en indiquant qu'ils étaient mis à disposition en cas de nécessité.

Demande B5

Dans le cas où certaines situations nécessiteraient la présence de personnel dans la salle d'implantation du scanner (contention de patients par exemple), je vous demande de prévoir ces situations dans l'analyse de poste de travail et d'en tenir compte dans le classement des travailleurs et leur suivi dosimétrique.

1.4 – Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail indique que « les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur ».

Les inspecteurs ont constaté que vous prévoyiez cette visite médicale annuelle pour les travailleurs exposés. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune carte de suivi médical n'est remise à ces travailleurs par le médecin du travail.

Demande B6

Je vous demande de vous assurer qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail aux travailleurs exposés.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Réalisation des actes lors des astreintes

Le chef du service de radiologie a indiqué aux inspecteurs que le scanner fonctionne en heures ouvrables (8h-18h) mais qu'il est également utilisable 24h/24, 7j/7 pour les urgences. Pour ces vacations hors heures ouvrables, un manipulateur est présent (permanence sur site). Un radiologue effectue des astreintes à domicile (télédiagnostic) et se déplace si nécessaire. Une discussion téléphonique entre le médecin et le manipulateur a lieu de toute manière avant tout examen.

Sans élément de contexte complémentaire, ces pratiques hors heures ouvrables pourraient constituer un écart à l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui dispose que « sous la responsabilité et la surveillance directe (des médecins réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38), les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes (...) ».

Demande B7

Je vous demande de me préciser l'organisation retenue hors heures ouvrables et le cas échéant, de la rendre conforme aux dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

2.2 – Justification des actes

Les inspecteurs ont consulté 2 dossiers de patients effectuant un scanner au moment de la visite.

- le premier patient était un patient hospitalisé dans le centre hospitalier ; le « bon navette » qui l'accompagnait comportait la prescription du médecin prescripteur de l'acte et était paraphé par le médecin radiologue, ce qui signifiait l'acceptation de la prescription par le radiologue ;
- le second patient était envoyé par le CHRU de Lille pour effectuer un scanner cérébral. Ce patient ne disposait pas d'ordonnance. L'examen a été réalisé par le radiologue présent. En réponse à une question de l'inspecteur, le radiologue a indiqué que, en l'absence d'ordonnance, il est allé consulter le dossier du patient qui avait déjà effectué des examens scanographiques dans le service ; ce dossier mentionnait la nécessité d'effectuer un scanner cérébral de contrôle 2 mois après le premier, ce qui correspondait à l'examen à réaliser ce jour. Ce même radiologue a précisé aux inspecteurs que lorsque les informations de justification ne peuvent pas être trouvées dans le dossier du patient et que l'ordonnance n'est pas présente, l'examen est réalisé et l'ordonnance est demandée a posteriori. Le médecin intérimaire a souligné le fait qu'il était parfois impossible de joindre le médecin prescripteur par téléphone et que l'examen est tout de même réalisé (sur la base des informations données par le patient) pour ne pas faire attendre le patient ou le renvoyer chez lui sans avoir fait l'examen. Sur ce point le Chef de service a indiqué aux inspecteurs que les consignes (non écrites) du service étaient d'exiger l'ordonnance avant la réalisation de l'examen.

Demande B8

Je vous demande de veiller au respect des consignes prévues dans le service, relatives à la nécessité de disposer d'une ordonnance avant de réaliser un acte de scanographie.

2.3 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule 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 (...) 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 (...)* ».

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation du Docteur X, ni des médecins radiologues intérimaires auxquels vous faites appel.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du Docteur X et des médecins intérimaires auxquels vous faites appel. Dans le cas où certains médecins n'auraient pas suivi cette formation, je vous demande de prévoir le plus tôt possible leur inscription à une session de formation et de me communiquer la date à laquelle se déroulera cette session.

2.4 - Principe d'optimisation des doses

Suite aux demandes des inspecteurs, vous avez précisé que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients allait être confiée à la société extérieure effectuant actuellement une prestation de radiophysique.

Demande B10

Je vous demande de m'indiquer l'échéancier engageant de réalisation de cette démarche et de me transmettre par la suite ses conclusions.

3 - Gestion des événements significatifs

Le recensement des événements significatifs dans le centre hospitalier s'effectue par l'intermédiaire de Fiches d'Evénements Indésirables (FEI), remplies par le personnel sur ordinateur. Ces FEI sont transmises à la cellule gestion des risques, au cadre du service concerné et au médecin du travail. La décision de déclaration à l'ASN est prise par la PCR.

Toutefois, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs qui avait la charge de prendre cette décision en l'absence de la PCR. Pour rappel, les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection qui satisfont aux critères rappelés dans le guide n°11 de l'ASN doivent être déclarés au plus tôt, et en tout état de cause dans un délai inférieur à 48 heures suivant la survenue de l'événement.

Demande B11

Je vous demande de définir une organisation permettant de garantir le respect des délais de déclaration à l'ASN des événements qui le nécessitent. Je vous demande de me transmettre le détail de cette organisation.

C - Observations

C-1. La norme NFC 15-160 (et la norme NFC 15-161 associée) impose uniquement la présence d'un témoin lumineux rouge fixe ou clignotant asservi à la basse tension du scanographe. Il convient de noter toutefois que la révision de cette norme, non applicable à la date du présent courrier, prévoit un second témoin lumineux asservi à la délivrance des rayons X.

C-2. Afin de contribuer au bon suivi des levées de non conformités suite à la détection d'écart lors des contrôles de radioprotection internes et externes, il pourrait être utile de formaliser ces levées de non-conformité.

C-3. A des fins de réalisation de l'analyse des postes de travail, la Personne compétente en radioprotection peut avoir accès à la dose efficace des travailleurs suivis, sur les douze derniers mois ; cette information peut être obtenue par l'intermédiaire de l'outil SISERI de l'IRSN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délais spécifiques mentionnés dans le corps de la lettre**. 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

