

Paris, le 13 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-019182

Monsieur le Directeur
SCM CEDA Scanner
11 rue Marcel Sembat
93100 MONTREUIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1192

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 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 de votre établissement, le 3 avril 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

L'inspection du 03 avril 2012 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, et de l'autorisation référencée 93/048/002/M/01/2012 du 30 janvier 2012 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite des installations a également été effectuée.
Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité.

Une inspection menée le 20 juin 2011 avait révélé une forte insuffisance de l'organisation de la radioprotection des patients. L'inspection du 3 avril 2012 a permis de constater une nette amélioration sur ce thème et la levée de la quasi-totalité des non-conformités.

La gestion documentaire est globalement bien ordonnée.

Cependant, des insuffisances ont aussi été constatées, notamment concernant la radioprotection des travailleurs. L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être formalisée. Le contenu de certains documents n'est pas exhaustif, en particulier les analyses de postes et les fiches d'exposition. Il conviendra de veiller au respect des périodicités réglementaires en matière de suivi médical et de formation des travailleurs.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR**

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.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de nomination de la PCR. Ce document ne fait pas mention des missions dont elle est responsable. Il ne définit pas non plus le temps et les moyens alloués à la PCR pour exercer l'ensemble de ses missions. Par ailleurs, l'établissement s'est attaché les services d'un prestataire externe d'assistance à la PCR mais ses missions et l'articulation avec la PCR ne sont pas formalisées. Plus généralement il n'existe aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection.

A.1. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les missions de la PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Analyse de poste**

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. A 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.

Conformément aux articles R.4511-5 à R.4511.12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

L'analyse des postes a été rédigée uniquement pour le service de scanographie, et ne tient pas compte de la réalité de l'emploi du temps des travailleurs, ces derniers étant amenés à intervenir également dans d'autres établissements.

Le classement du personnel n'est ainsi évalué qu'en fonction de son activité au scanner et ne tient pas compte des autres expositions qu'il peut subir par ailleurs.

A.3. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une analyse des postes de travail cohérente avec l'activité des travailleurs et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'évaluation des risques conduit à délimiter la salle scanner en zone contrôlée orange.

Les trisecteurs apposés sur les accès à la salle scanner sont de couleur jaune.

A.4. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des zones réglementées cohérente avec votre évaluation des risques.

- **Document unique**

Conformément à l'article R.4451.22 du code du travail, l'employeur consigne dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques relatifs aux rayonnements ionisants n'était pas consignée dans le document unique, celui-ci n'ayant pas été rédigé.

A.5. Je vous demande de consigner dans le document unique l'évaluation des risques liés à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les travailleurs de l'établissement ne disposaient pas de carte individuelle de suivi médical.

A.6. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont pu vérifier que les manipulateurs ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs, mais celle-ci date du 24/12/2008. La périodicité réglementaire de 3 ans n'est donc pas respectée.

Concernant les radiologues, aucun document justifiant d'une formation n'a pu être présenté.

A.7. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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.

Les attestations de participation à une formation à la radioprotection des patients ont pu être présentées pour les manipulateurs et les médecins intervenant dans l'établissement, à l'exception d'un radiologue.

A.8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **Principe d'optimisation – Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Une évaluation dosimétrique est réalisée chaque année dans le service sur deux actes couramment pratiqués (thorax et abdo-pelvis pour l'année 2011). Les résultats sont transmis à l'IRSN.

Cependant, aucune analyse formalisée n'est réalisée afin d'optimiser la dose délivrée aux patients, malgré des moyennes de doses supérieures aux niveaux préconisés.

A.9. Je vous demande de mener chaque année une analyse des doses relevées, dans l'objectif d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques a été réalisée en prenant pour hypothèse la plus pénalisante la réalisation de 4 examens de l'encéphale par heure. Cette hypothèse s'appuie sur des protocoles standards livrés avec l'appareil de scanographie. Or, les protocoles ont depuis été adaptés. Le prestataire externe d'assistance à la PCR a déclaré aux inspecteurs que cette hypothèse n'est probablement plus la plus pénalisante dans les conditions actuelle d'utilisation.

B.1. Je vous invite à revoir votre évaluation des risques en prenant en compte des hypothèses conformes à la réalité de votre activité.

Je vous invite à revoir ou confirmer le zonage des locaux, et mettre à jour le règlement de zone le cas échéant.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Des fiches d'exposition existent, mais celles-ci ne sont pas remplies exhaustivement. Il a par ailleurs été déclaré aux inspecteurs que les fiches n'étaient pas transmises au médecin du travail.

B.2. Je vous demande de revoir les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de me confirmer leur transmission au médecin du travail.

C. Observations

- **Identitovigilance**

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Les inspecteurs ont constaté de bonnes pratiques sur l'ensemble du circuit patient (secrétaires, manipulateurs) afin de s'assurer de l'identité du patient avant examen. Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe quant à l'identitovigilance, indiquant le rôle de chacun (secrétaires, manipulateurs...).

C.1. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

- **Femmes en âge de procréer**

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.

Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.

Les inspecteurs ont constaté de bonnes pratiques quant à la recherche d'un état de grossesse chez les femmes en âge de procréer (demande des dates de dernières règles, affichage dans les déshabillots). Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe concernant la détection et la gestion des femmes en âge de procréer.

C.2. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de détecter et de gérer un éventuel état de grossesse chez une femme en âge de procréer.

- **Déclaration d'incidents**

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

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.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le service disposait d'une procédure concernant la gestion d'un événement significatif. Cependant, cette procédure ne fait que lister les obligations réglementaires et ne décrit pas l'organisation retenue au sein du service.

C.3. Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

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.

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

SIGNE PAR : D. RUEL