

DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 décembre 2011

CODEP-DOA-2011-066050 SS/NL

Monsieur le Directeur
Institut Calot
52, rue du Docteur Calot
62600 BERCK

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection INSNP-DOA-2011-0471 effectuée le 14 novembre 2011
Thème : « Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie »

Réf. : Code de la Santé Publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

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 14 novembre 2011.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'Institut Calot, dans l'installation de scanographie.

.../...

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes du service concerné ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien appréhendée par les intervenants.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté la volonté de la direction et du personnel concerné de pallier les écarts réglementaires qu'ils ont identifiés avant la réalisation de l'inspection. Ces écarts sont équivalents à ceux constatés lors de l'inspection du service de médecine nucléaire réalisée en juillet 2011. Ainsi, les inspecteurs estiment que les écarts sont en grande partie imputables au manque de moyens dont disposent les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). Les principaux écarts concernent l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur l'installation. Certains points nécessitent également d'être finalisés.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté les démarches d'optimisation des doses aux patients. Une perspective d'amélioration possible consisterait en la formalisation des pratiques et différentes analyses mises en œuvre dans votre Institut. Certains points nécessitent également d'être finalisés.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A - Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

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...*".

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation de l'ensemble du personnel salarié.

Des sessions de formation sont prochainement prévues.

Demande A1 - Je vous demande de former l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée dans les plus brefs délais.

Afin d'apprécier le respect de cette exigence, je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection prévue à l'article R.4451-47 du code du travail.

Par ailleurs, je vous demande de me faire parvenir la copie des feuilles d'émargement des différentes sessions.

Demande A2 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettrez en œuvre afin d'assurer dorénavant la formation de tout nouvel arrivant et le renouvellement périodique de celles des personnels déjà formés.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou à faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient qu'en partie réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes étaient réalisés ;
- les contrôles d'ambiance internes n'étaient pas réalisés ;
- le programme des contrôles n'était pas rédigé.

Demande A3 - Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision du 4 février 2010, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra également intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

Demande A4 - Je vous demande de réaliser les contrôles « internes » de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4451-31 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par la décision du 4 février 2010.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-33 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles « externes » prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

De même, je vous rappelle que les contrôles à réception dans l'établissement et avant la première utilisation, prévus à l'article R. 4451-29 du code du travail, peuvent être réalisés soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles « externes » prévus à l'article R.4451-32 du code du travail.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-01752 stipule que « l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu au I (de cet article) ainsi que la démarche qui a permis de les établir ».

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures - Plan de prévention

A ce jour, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans les salles dédiées aux générateurs électriques de rayonnements ionisants. Cela concerne notamment le personnel d'entretien de la salle où est implanté le scanner.

Demande A5 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans les différentes salles.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail et tenu à disposition de l'Inspection du Travail.

Communication au CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que « le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...) ».

Votre Institut n'a pas mis en place cette communication.

Demande A6 - Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

Inventaire IRSN

La copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement prévue à l'article R.4451-38 du code du travail n'est pas transmise à l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN – UES – BP 17 - 92263 Fontenay-aux-Roses Cedex).

Demande A7 - Je vous demande de satisfaire aux dispositions de l'article R.4451-38 du code du travail en transmettant le relevé ci-dessus mentionné et de veiller par la suite à sa bonne transmission annuelle.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Cependant, il a été constaté qu'un médecin de la fondation HOPALE intervenant au scanner en présence des radiologues n'avait pas suivi cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004³, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande A8 - Je vous demande de me transmettre la date prévisionnelle de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné qui devra intervenir dans les meilleurs délais. Vous me ferez parvenir copie de l'attestation de formation.

Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique prévoit que l'exploitant est tenu de « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités qui sont transcrites dans un document. »

La décision AFSAPPS du 22 novembre 2007⁴ prévoit la réalisation d'un contrôle externe annuel et d'un contrôle qualité interne tous les 4 mois.

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs n'a pas été formalisée.

Par ailleurs, aucun contrôle qualité externe n'a été réalisé à ce jour. Les inspecteurs ont noté qu'une intervention d'organisme agréé pour le contrôle qualité externe de votre installation de scanographie est prévue début décembre 2011.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁴ Décision fixant les modalités de contrôle qualité des scanographes

Demande A9 - Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique en définissant l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.

Vous me préciserez les échéances de rédaction des procédures définissant les modalités de réalisation du contrôle de qualité.

Demande A10 - Je vous demande de me transmettre la preuve de la réalisation du contrôle qualité externe de votre installation.

B - Demands d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR)"*.

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que *« l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »*

Les missions de la PCR consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;
- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

L'organisation retenue consiste en la nomination d'un manipulateur et de l'ingénieur biomédical.

Les missions sont en partie définies et l'indépendance des PCR est clairement affichée dans l'organisation de l'Institut.

Les PCR disposent de 30 heures mensuelles afin d'accomplir leurs missions sur l'ensemble du plateau de radiologie ainsi qu'en médecine nucléaire.

Demande B1 - Je vous demande de compléter la fiche de missions des PCR afin qu'elle reprenne l'ensemble des missions prévues par le code du travail.

Vous veillerez à identifier le temps nécessaire à la remise en conformité de votre Institut vis-à-vis de la réglementation en plus des 30 heures mensuelles actuelles.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « 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. »

Elles comprennent, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Votre Institut a réalisé une analyse de poste et défini les expositions des travailleurs en fonction des différents postes occupés en radiologie conventionnelle et au scanner. Cette étude ne prend pas en compte l'exposition liée aux actes interventionnels réalisés au scanner.

Les évaluations de dose des différents postes de travail sont très surestimées par rapport aux doses reçues par les travailleurs relevées par leur dosimétrie.

Demande B2 - Je vous demande procéder à la révision des analyses des postes de travail existantes. Vous veillerez à prendre en compte les remarques formulées ci-dessus.

Notice avant intervention en zone contrôlée

L'article R4451-52 du code du travail stipule que « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale ».

Les inspecteurs ont noté que cette notice est remise aux travailleurs concernés. Néanmoins, ils ont noté que la consigne indiquant l'emplacement où le travailleur doit se positionner pendant l'émission des rayonnements n'est pas indiquée.

Demande B3 - Je vous demande de vous mettre à jour la notice prévue à l'article R.4451-47 du code du travail.

Zonage radiologique - Affichage

Le zonage radiologique a été réalisé conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006⁵.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages actuellement en place à l'entrée de la salle prévoyait la notion d'intermittence sans que celle-ci soit définie.

Demande B4 - *Je vous demande d'apporter les modifications d'affichage identifiées.*

L'étude de zonage conclut à une dose de 120 µSv sur 1 mois au niveau du couloir situé entre la salle d'implantation du scanner et la salle d'interprétation. Cette aire attenante est néanmoins classée en zone publique.

Demande B5 - *Je vous demande de justifier le classement en zone publique du couloir situé entre la salle du scanner et la salle d'interprétation en démontrant que la dose efficace susceptible d'être reçue reste inférieure à 0,080 mSv par mois (art.5 de l'arrêté « zonage »).*

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation d'une des manipulatrices. Par ailleurs, l'un des radiologues intervenant au scanner suivra prochainement cette formation.

Demande B6 - *Je vous demande de me transmettre la copie des attestations de formation manquantes.*

Optimisation des expositions des patients

L'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique prévoit que *"toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) [...]"*.

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁶ prévoit la définition, la mise en œuvre et l'évaluation périodique d'une organisation de la physique médicale adaptée et le recours *« chaque fois que nécessaire [...] »* à cette personne ainsi que l'établissement d'un plan décrivant cette organisation.

Votre Institut a fait appel à une prestation externe concernant la physique médicale. Un plan d'organisation de la physique médicale a été établi. Ce plan prévoit l'optimisation de la dose au patient pour un type d'examen par an. Vous réalisez des relevés envoyés à la société externe de physique médicale mais ne disposez d'aucun retour sur les éléments transmis.

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 Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Par ailleurs, le contrat prévoit la formation d'une personne du service pour l'évaluation de la dose au patient. Ce point n'a pas encore été mis en œuvre par la société prestataire.

- Je vous demande de me tenir informé des résultats obtenus auprès de la personne spécialisée en physique médicale concernant les optimisations de dose aux patients et la formation prévue.

C - Observations

C1 – Protocoles de réalisation des examens

Votre Institut a défini des protocoles standards et des protocoles adaptés à certaines morphologies de patient avec notamment la mise en place de protocoles « enfant ». Le protocole consulté par les inspecteurs lors de la visite de l'installation a montré des paramètres pouvant être modifiés afin de réduire la dose de manière significative. Je vous invite à vérifier l'ensemble des protocoles « enfant » afin de vous assurer que les paramètres définis dans les protocoles sont effectivement optimisés.

C2 – Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté les différentes actions mises en œuvre en termes d'identitovigilance, de validation des prescriptions et de recherche d'optimisation de la dose au patient. Il peut être intéressant, dans une perspective d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de mise en œuvre d'un système de management de la qualité, de formaliser vos pratiques.

C3 – Mise à jour des coordonnées de l'ASN

Je vous invite à prendre en compte le changement de nos coordonnées dans votre procédure de gestion des événements indésirables.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

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

Signé par

François GODIN