



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-053123

SELARL Imagerie médicale du Val de Saône
Clinique Sainte Marie
4 allée Saint Jean des Vignes
71100 CHALON-SUR-SAONE

Dijon, le 19 septembre 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0823 du 01/09/2011
Scannographie

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 1^{er} septembre 2011 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} septembre 2011 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs était prise en compte par l'établissement. En particulier, l'analyse des risques est correctement formalisée (délimitation des zones réglementées, analyses de postes) et les contrôles internes de radioprotection sont complets et tracés.

Certaines exigences réglementaires restent néanmoins à satisfaire : le suivi dosimétrique de référence doit être étendu à l'ensemble du personnel amené à effectuer une tâche en zone réglementée et l'analyse de poste et le suivi médical des médecins sont à mettre en place.

La radioprotection des patients est également une préoccupation de l'établissement. Ainsi, concernant l'optimisation de l'usage des rayonnements, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ne sont pas dépassés et les valeurs relevées par l'établissement font l'objet d'un examen par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Toutefois, le principe de justification des expositions pourrait être renforcé au travers d'échanges entre le prescripteur et le réalisateur de l'acte.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

La délimitation des zones spécialement réglementées du scanner ne tient pas compte du critère de débit d'équivalent de dose instantané pour le corps entier indiqué à l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

A1. Je vous demande de mettre à jour la délimitation des zones spécialement réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

Les analyses de poste des travailleurs prévues à l'article R. 4451-11 du code du travail ont été réalisées lors de l'évaluation des risques sauf en ce qui concerne les médecins. Il est rappelé que cette obligation concerne également les travailleurs non salariés, comme le précise l'article R. 4451-4 du code du travail.

A2. Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail des médecins dans le cadre de leur évaluation des risques.

Des personnels administratifs sont amenés à pénétrer à de nombreuses reprises dans la salle de commande du scanner, classée zone surveillée, pour y apporter les dossiers des patients. Or, elles ne bénéficient pas du suivi dosimétrique de référence (dosimétrie passive) prévue à l'article R. 4451-62 du code du travail pour les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée.

A3. Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique de référence pour l'ensemble du personnel amené à effectuer une opération en zone surveillée.

Plusieurs écarts ont été relevés en matière d'affichage et de signalisation : le plan du zonage n'est pas rappelé à chaque accès à la salle du scanner, les conditions d'intermittence du zonage et les règles d'accès correspondantes ne sont pas rappelés à chaque accès en zone contrôlée intermittente, les arrêts d'urgence ne figurent pas sur le plan de la salle scanner affiché dans la salle de commande, contrairement à ce qu'indique sa légende.

Par ailleurs, la consigne d'accès comporte une erreur concernant la signalisation lumineuse (mauvaise couleur).

A4. Je vous demande de corriger ces écarts d'affichage et de signalisation.

Un médecin ne disposait pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients, formation prévue à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique a bien reçu une formation à la radioprotection des patients dans les conditions précisées par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004². Le personnel non formé devra être inscrit à une session de formation dans les meilleurs délais.

Vous n'avez pas établi de plan de prévention des risques avec les entreprises extérieures qui interviennent dans votre établissement, conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail.

A6 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques que vous cosignerez avec chaque entreprise intervenant dans votre établissement.

Les fiches d'exposition visées à l'article R. 4451-57 du code du travail n'ont pas été établies.

A7. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition prévues par le code du travail.

Vous n'avez pas formalisé de document précisant l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité comme demandé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

¹ Arrête 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.

² Arrêté du 18 mai 2004, modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

A8. Je vous demande de rédiger un document précisant l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité.

Les protocoles de réalisation des examens (préparation du patient, paramètres d'acquisition...) ne sont pas consultables sous forme écrite contrairement à l'exigence de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

A9. Je vous demande de rendre disponible à proximité du scanner une version écrite des protocoles de réalisation des examens.

B. Compléments d'information

Vous avez choisi de maintenir la salle scanner en zone surveillée en dehors des périodes d'utilisation de l'équipement. Cette position n'est pas issue de l'analyse de risque mais résulte d'une décision arbitraire.

Ainsi toute personne devant intervenir dans cette salle en dehors des périodes de fonctionnement, notamment le personnel d'entretien, devrait bénéficier d'un suivi dosimétrique. Or, ce suivi n'a pas été mis en place.

Lors des échanges avec les inspecteurs, vous avez exprimé le souhait de revoir cette position et de pouvoir suspendre temporairement cette zone réglementée lorsque le scanner est hors tension et que toute émission parasite peut être exclue.

B1. Je vous demande de me communiquer le résultat de votre réflexion et les mesures envisagées pour garantir l'absence d'émission parasite ou intempestive.

C. Observations

L'établissement a pris l'attache d'une société spécialisée pour assister la personne compétente en radioprotection (PCR) interne dans l'exercice de ses missions. Cependant, le chef d'établissement n'a pas formalisé de document décrivant l'organisation de la radioprotection ainsi mise en place, notamment les tâches respectives affectées à la PCR et au sous-traitant.

C1. Je vous invite à formaliser un document décrivant l'organisation de la radioprotection dans l'établissement.

Le médecin du travail n'a pas délivré au personnel concerné la carte de suivi médical prévue à l'article R. 4451-91. Les médecins du service ne bénéficient pas du suivi médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail.

C2. Je vous invite à vous rapprocher du médecin du travail afin de mettre en place la surveillance médicale prévue par le code du travail³ pour les travailleurs salariés et non salariés.

Le contrôle d'ambiance au pupitre de commande du scanner est réalisé au moyen d'un dosimètre. Il a été constaté que son orientation ne permettait pas une mesure représentative de l'exposition au poste de travail.

C3. Je vous invite à plus de vigilance en matière de positionnement du dosimètre d'ambiance au pupitre du scanner.

La vérification de la dose efficace dans les locaux attenants aux zones réglementées ou spécialement réglementé (dose efficace inférieure à 80 μ Sv/mois) est réalisée par calcul à partir d'une valeur ponctuelle mesurée lors du contrôle annuel de radioprotection. Cette approche reste approximative. Ce contrôle gagnerait en fiabilité s'il était complété périodiquement par une mesure en continu au moyen d'un dosimètre d'ambiance trimestriel.

C4. Je vous invite à vérifier périodiquement la dose efficace reçue dans les locaux attenants par une mesure en continu.

³ Livre V, chapitre Ier, section 4

Les contrôles externes de radioprotection doivent être réalisés annuellement à compter de la visite initiale.

Vous faite réaliser un contrôle tous les ans mais il a été constaté que plus d'un an peut s'écouler entre deux contrôles successifs.

C5. Je vous invite à respecter la fréquence annuelle des contrôles externes.

D'après les informations communiquées lors de l'inspection, une formation à l'utilisation du scanner a été dispensée par l'ingénieur d'application du fournisseur mais n'a été suivie par quelques manipulatrices radios.

En revanche, la traçabilité de cette formation n'a pas été prévue et l'ensemble du personnel concerné n'en a pas bénéficié.

C6. Je vous invite à formaliser et à tracer la formation de l'ensemble du personnel concerné à l'utilisation du scanner.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE