



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-066464

SCM Scanner du MâconnaisPolyclinique du Val de Saône
44, rue Ambroise Paré
71000 MACON

Dijon, le 14 décembre 2011

Objet : Inspection INSNP-DJN-2012-817 de la radioprotection du 12 octobre 2011
Installation de scanographie

Monsieur,

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 12 octobre 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 12 octobre 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 le recours à une société spécialisée pour appuyer la personne compétente radioprotection avait permis de formaliser certains documents comme l'analyse des postes de travail. Concernant la radioprotection des patients, les échanges avec les manipulateurs en radiologie montrent qu'elle est une préoccupation de l'établissement. En matière d'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). Ce travail d'analyse gagnerait toutefois à être davantage partagé avec le personnel intervenant sur le scanner.

Cependant, certaines exigences réglementaires restent à satisfaire, notamment la formalisation d'un programme des contrôles de radioprotection et la consignation du résultat de l'évaluation des risques dans le document unique de l'établissement. Par ailleurs, l'affichage de la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées est à réexaminer et le respect des échéances de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité du scanner doit faire l'objet d'une attention accrue.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Certaines informations obligatoires mentionnées à l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹ ne figurent pas sur les comptes rendu d'acte.

A1. Je vous demande de faire figurer sur les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du scanner utilisé et l'indice de dose de scanographie du volume (IDSV) pour les expositions du pelvis des femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées des femmes enceintes.

Lors du contrôle qualité externe du 29 septembre 2009, l'organisme agréé a relevé une non-conformité concernant un point de contrôle du paragraphe 8.4 de la décision du 22 novembre 2007². Conformément à cette décision, une contre-visite de l'organisme aurait dû être réalisée sous quatre mois pour lever cette non-conformité. Or, elle n'a été levée qu'à la visite annuelle suivante du 05/10/2010. Par ailleurs, l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité internes et externes n'a pas été formalisée.

A2. Je vous demande de formaliser une organisation destinée à vous assurer de la bonne exécution des contrôles de qualité conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les radiologues et deux manipulateurs n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

A3. Je vous demande de prévoir rapidement une formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes qui ne l'ont pas suivie depuis plus de 3 ans, conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail.

Différents plans de délimitation de zones coexistent sur le site et la délimitation finalement retenue n'apparaît pas clairement (plusieurs plans de zonage proposés dans l'analyse des risques, affichage de plans différents aux accès). En ce qui concerne l'affichage, les conditions d'intermittences sont affichées mais sont difficilement lisibles (police trop petite, couleurs difficilement visibles). De plus, la signalisation lumineuse de l'accès par la salle de préparation était hors-service le jour de l'inspection.

A4. Je vous demande de réexaminer la délimitation et l'affichage des zones réglementées et spécialement réglementées du scanner conformément à l'arrêté du 15 mai 2006³, de rendre plus lisible les conditions d'intermittence et de remettre en service la signalisation lumineuse défectueuse.

L'analyse de poste et l'évaluation de l'exposition des manipulateurs ont été réalisées. En revanche, l'évaluation de l'exposition des radiologues n'a pas été menée.

A5. Je vous demande de réaliser l'analyse de postes de travail des radiologues dans le cadre de l'évaluation des risques conformément aux dispositions des articles R. 4451-4 et R. 4451-11 du code du travail.

Le résultat de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées n'a pas été consigné dans le document unique.

A6. Je vous demande de consigner ces éléments dans le document unique d'évaluation des risques de l'établissement conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail.

Les fiches d'exposition des travailleurs n'ont pas été établies par l'employeur.

A7. Je vous demande d'établir les fiches d'expositions prévues aux articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail pour chaque travailleur exposé et d'en remettre une copie au médecin du travail.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

² Décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes

³ 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

Dans le cadre de son travail d'évaluation prévisionnelle des expositions, la PCR doit pouvoir se faire communiquer les résultats du suivi dosimétrique passif sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. A cette fin, l'IRSN a organisé l'accès des PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs sur une période n'excédant pas les douze derniers mois. Il a été constaté que la PCR de votre établissement n'avait pas accès à ces informations.

A8. Je vous demande de prendre contact avec l'IRSN afin de convenir des modalités d'accès à ces résultats et d'en permettre l'exploitation.

La fréquence des contrôles externes de radioprotection n'est pas toujours respectée (18 mois pour 12 prévue) Le programme des contrôles internes et externes n'a pas été formalisé et consigné dans un document interne et le traitement des non conformités éventuelles n'est pas tracé.

A9. Je vous demande d'établir et de consigner dans un document interne le programme des contrôles internes et externes comme il est prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010⁴, et respecter la fréquence de contrôle prévue pour les contrôles externes. Le résultat des contrôles et le traitement des non-conformités devront être tracés.

L'établissement n'établit pas de plan de prévention des risques à l'occasion de travaux réalisés par une entreprise extérieure lorsqu'il existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette situation se présente notamment lors de l'intervention des organismes de contrôle et des entreprises en charge de la maintenance du scanner.

A10. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures dès lors que les conditions indiquées à l'article R. 4512-7 du code du travail sont réunies.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Le chef d'établissement a désigné une PCR interne. Cette PCR s'appuie sur une manipulatrice radio du service et sur une société spécialisée extérieure pour la réalisation des tâches qui lui sont dévolues. Cependant, il a été noté que les missions respectives de ces différents intervenants et les moyens alloués à la radioprotection n'étaient pas formalisés.

C1. Je vous invite à formaliser l'organisation de la radioprotection de l'établissement par un document qui décrira l'organisation mise en place, précisera les missions de chaque intervenant, ainsi que les moyens alloués pour les remplir.

L'évaluation dosimétrique réalisée en application de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 12 février 2004⁵ relatif aux NRD fait l'objet d'une analyse par la PSRPM désignée par l'établissement. Il apparaît cependant que ce travail d'analyse et les conclusions qui en découlent ne sont pas suffisamment partagés avec le personnel participant à la délivrance des rayonnements ionisants.

C2. Je vous invite à associer davantage le personnel participant à la délivrance des rayonnements ionisants au travail d'analyse des NRD du service.

⁴ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des 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.

⁵ Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Les personnes rencontrées lors de l'inspection n'avaient pas une connaissance précise des critères de déclaration des événements significatifs prévue à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique. Ces critères sont précisés dans le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

C3. Je vous invite à rappeler à vos salariés et aux professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des patients la disposition réglementaire relative à la déclaration des événements significatifs, et en particulier les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif.

L'établissement n'a pas mis en place de dispositif d'identification, de collecte et de traitement des événements indésirables, qui est considéré comme une bonne pratique en matière de prévention des risques.

C4. Je vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'un dispositif d'identification, de collecte et de traitement des événements indésirables.

Il a été noté que le poste de travail des salariées signalant une grossesse était aménagé de façon à limiter l'exposition au rayonnement de l'enfant à naître le plus bas possible, comme le prévoit l'article D. 4152-5 du code du travail. Aujourd'hui, la mise en place de cette organisation se fait de « façon naturelle » et repose sur la bonne volonté des membres de l'équipe.

C5. Afin de garantir le respect de cette obligation, je vous invite à formaliser les mesures mises en place en cas de grossesse d'une travailleuse et à les porter à la connaissance des personnes concernées, notamment lors de la sensibilisation quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse.

Il est apparu que les radiologues ne bénéficiaient pas du suivi médical par un service de santé au travail prévu par le code du travail (absence de visite médicale, de carte de suivi, de reconnaissance d'aptitude médicale).

C6. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires à la mise en place du suivi médical des radiologues prévue à l'article R. 4451-9 du code du travail, en liaison avec le médecin de travail.

Lors de la visite de l'installation, il a été constaté que la sortie du déshabilleur faisait face à un des accès au scanner et qu'un patient sortant seul du déshabilleur pouvait rentrer facilement dans la salle d'examen sans qu'on l'y ait invité. L'affichage des règles d'accès prévus par le code du travail sont bien en place, mais ne sont pas forcément explicites pour un patient qui pourrait pénétrer dans la salle pendant un examen sans identifier et respecter la signalisation lumineuse.

C7. Je vous invite à compléter l'affichage des règles d'accès à la salle du scanner par une affiche à destination des patients susceptibles de pénétrer seuls dans la salle d'examen en sortant du déshabilleur.

* * *

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, Monsieur, 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