



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 5 novembre 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-058613

Centre d'imagerie médicale de la Baie
Polyclinique de la Baie
1, avenue du Quesnoy
50300 St-Martin des Champs

OBJET : Inspection de la radioprotection du 15 octobre 2012
Installation : Scanner du centre d'imagerie médicale de la Baie, Avranches
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0494

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos activités de scanographie le 15 octobre 2012 au service de radiologie de la Polyclinique de la Baie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation du scanner du service de radiologie de la Polyclinique de la Baie à des fins diagnostiques. Les activités liées à la préparation des traitements par radiothérapie externe exercées sur le scanner n'étaient pas à l'ordre du jour.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la prise en compte de la radioprotection des patients est mise en œuvre, les protocoles de réalisation des actes ayant été optimisés en vue de délivrer moins de dose lors des examens diagnostiques, les niveaux de référence diagnostiques relevés par le service pour 2011 étant globalement en-dessous des valeurs de référence fixées par la réglementation (au-delà desquelles les protocoles de réalisation doivent être revus). Concernant la justification des actes, certains d'entre eux semblent être transférés vers l'échographie ; l'utilisation de la technique d'imagerie par IRM est possible en dehors de toute urgence médicale (non disponible au sein du service).

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté un certain nombre d'écarts, notamment concernant la méthodologie relative à la réalisation de l'évaluation des risques (zonage radiologique et analyses de poste), la formation des travailleurs à la radioprotection, la fréquence des contrôles techniques internes du scanner, ainsi que les modalités de délimitation du zonage radiologique sur le terrain.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A1. Radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Les arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011¹ autorisent un physicien ressortissant d'un autre état membre de la communauté européenne que la France à exercer en France, sous réserve que le préfet de département leur délivre une autorisation d'exercice.

Le radiophysicien (société Physimed, agréé en Belgique pour l'exercice de la radiophysique en radiologie et en médecine nucléaire) auquel vous faites appel a indiqué aux inspecteurs avoir envoyé une demande d'autorisation d'exercice auprès de la préfecture du Nord, et n'avoir reçu aucune réponse à ce jour. Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de contrat avec ce radiophysicien.

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, et aux arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011, je vous demande de m'informer des suites données à l'étude du dossier par la préfecture du Nord. Dans l'éventualité où le physicien auquel vous faites appel ne serait pas autorisé à exercer ses missions en France, je vous demande de faire appel aux services d'un radiophysicien pleinement autorisé à exercer en France. Vous veillerez à contractualiser avec le physicien finalement retenu.

A2. Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ exige qu'un plan d'organisation de la physique médicale soit établi dans tout établissement mettant en œuvre un scanner. Ce plan définit l'organisation retenue pour mettre en œuvre principalement l'optimisation des doses délivrées aux patients et les contrôles de qualité du scanner.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale porte principalement sur les dispositions retenues en termes de radioprotection, et non pas de radiophysique.

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous rappelle que le plan d'organisation de la physique médicale a vocation à définir les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge principalement de l'optimisation des doses délivrées aux patients et de la réalisation des contrôles de qualité du scanner. Vous me transmettez une copie du plan d'organisation de la physique médicale mis à jour et signé des deux parties.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009 (modifié également par arrêté du 6 décembre 2011)

A3. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004².

Les inspecteurs ont constaté que, si les radiologues ont suivi la formation à la radioprotection des patients, cela semble ne pas être le cas des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les manipulateurs en électroradiologie médicale aient tous suivi cette formation à la radioprotection des patients et de conserver une copie de leurs attestations.

A4. Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation afin de délimiter les zones réglementées autour de toute source de rayonnement ionisant. L'arrêté du 15 mai 2006³ définit une zone surveillée dès lors qu'un travailleur est susceptible de recevoir une dose efficace supérieure à 80 μSv sur un mois, et une zone contrôlée verte dès lors que cette dose est susceptible d'être supérieure à 7,5 μSv sur une heure. Enfin, dès que le débit d'équivalent de dose instantané est supérieur à 2 mSv/h, une zone contrôlée orange doit être délimitée.

Les inspecteurs ont constaté que votre évaluation des risques contient des erreurs d'unités (confusion entre mSv et μSv), et que la définition de la zone contrôlée orange intermittente mentionnée dans cette évaluation (le local scanner) ne fait pas référence à la limite réglementaire de 2 mSv/h. Dans cette évaluation des risques, vous avez défini une zone surveillée uniquement au niveau du poste de commande. Sur place, les inspecteurs ont constaté que vous aviez délimité une zone contrôlée orange non intermittente, et que la zone surveillée est étendue au couloir et aux cabines d'habillage.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de revoir l'évaluation des risques afin de prendre en compte les valeurs définies par la réglementation, et de mettre en cohérence la délimitation et la signalisation des zones avec l'évaluation des risques.

A5. Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μSv par mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir vérifié que les doses efficaces susceptibles d'être reçues dans les locaux attenants aux zones réglementées sont inférieures à 80 μSv par mois.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées restent inférieures à 80 μSv par mois. Vous me transmettez copie des résultats.

² 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

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

A6. Analyse des postes

L'article R.4451-11 du code du travail exige que 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. Cette analyse des postes de travail permet d'estimer l'exposition annuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants, et doit permettre de se positionner quant au respect des limites d'exposition fixées pour les extrémités et le cristallin.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les radiologues interviennent parfois en salle pendant les périodes d'exposition du patient, lors des procédures interventionnelles. L'analyse des postes réalisée n'a pas évalué l'exposition des extrémités (mains) et du cristallin pour les radiologues interventionnels.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail afin d'y inclure, pour les radiologues interventionnels, une estimation de la dose reçue aux extrémités et au cristallin.

A7. Intervention en zone contrôlée

Les articles R.4451-11 et 52 du code du travail exigent respectivement de tout travailleur effectuant une opération en zone contrôlée qu'il bénéficie d'une évaluation prévisionnelle de dose, et qu'il lui soit remis une notice d'intervention précisant les risques et les consignes de travail applicables en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini de prévisionnel de dose pour les procédures interventionnelles, et que les radiologues amenés à travailler en zone contrôlée n'ont pas reçu la notice d'intervention requise.

Conformément aux articles R.4451-11 et 52 du code du travail, je vous demande de réaliser une évaluation prévisionnelle de dose pour les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée, et de leur remettre également une notice d'intervention.

A8. Consignes de sécurité

L'arrêté du 15 mai 2006 exige que des consignes de sécurité soient disponibles à l'intérieur de toute zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que ces consignes ne sont disponibles ni à l'accès ni à l'intérieur de la zone surveillée.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande d'afficher les consignes applicables en zone surveillée.

A9. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 et 50 du code du travail mentionnent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection, qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans. Cette formation doit notamment porter sur les consignes de sécurité applicables au sein du service.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation a été réalisée en 2007 puis 2010, sans aborder néanmoins le sujet des consignes de sécurité applicables en matière de radioprotection. Par ailleurs, deux manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas été formés en 2010.

Conformément aux articles R.4451-47 et 50 du code du travail, je vous demande de compléter la formation des travailleurs à la radioprotection afin d'y inclure le sujet des consignes de sécurité applicables au sein du service. Je vous demande également de former tous les travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée à la radioprotection, et d'en conserver la traçabilité.

A10. Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175⁴ définit en annexe 1 le contenu des contrôles techniques internes de radioprotection. L'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles techniques internes des scanographes doivent être réalisés de manière semestrielle, et le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection des scanographes sont réalisés annuellement et pas semestriellement, et que le dosimètre opérationnel disponible n'a pas été étalonné depuis 2 ans.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection des scanographes selon la périodicité réglementaire, et le contrôle de l'étalonnage du dosimètre opérationnel tous les ans. Vous veillerez également à formaliser la prise en compte des non conformités susceptibles d'être mentionnées lors de ces contrôles.

A11. Intervention d'entreprises extérieures

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁵, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (votre société) et l'entreprise extérieure.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certaines entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée (opérations de maintenance, contrôle de radioprotection...), sans pour autant qu'un plan de prévention soit signé entre votre société et l'entreprise extérieure.

Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir ce plan de prévention.

A12. Communication des résultats du suivi dosimétrique

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique sont communiqués par le laboratoire de dosimétrie sous leur forme nominative au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs exposés sont envoyés annuellement à un des gérants de la société sous forme d'un unique tableau pour tous les

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 L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

travailleurs, sans mention de confidentialité. Les travailleurs concernés ne reçoivent pas communication de leurs résultats dosimétriques.

Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les résultats du suivi dosimétrique soient transmis aux travailleurs concernés. Je vous rappelle que l'article R.4451-70 du code du travail précise que l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

A13. Délégués du personnel

L'article R.4451-107 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas demandé l'avis des deux délégués du personnel du service relatif à la désignation de la personne compétente en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, je vous demande de recueillir l'avis des délégués du personnel concernant la nomination de la personne compétente en radioprotection.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1. Moyens en dosimétrie opérationnelle

Le service ne détient qu'un seul dosimètre opérationnel, ce qui pourrait amener les travailleurs à ne pas porter de dosimètre opérationnel en zone contrôlée en l'absence de celui-ci (étalonnage, maintenance...).



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 réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

Signé par

Simon HUFFETEAU