

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0515

Orléans, le 13 mai 2013

Scanner et IRM du Chinonais

Route de Tours

Bois de Gâtine

37500 Saint Benoît la Forêt

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0515 du 30 avril 2013
Scanographie

Réf. :

- 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
- 2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
- 3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 30 avril 2013 au sein de la SCM « Scanner et IRM du Chinonais » à Saint Benoît La Forêt.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie du service de radiologie de la SCM « scanner et IRM du Chinonais », sis dans les bâtiments de la clinique Jeanne d'Arc (Saint Benoît la Forêt-37500). La visite de la salle de scanographie a permis de contrôler la mise en œuvre de ces dispositions réglementaires.

Le service de radiologie dispose d'un scanner acquis en 2009, permettant de réaliser environ 9000 examens chaque année, uniquement chez l'adulte. Les trois principaux examens d'imagerie réalisés sont des scanners abdomo-pelviens, crâniens et thoraco-abdomino-pelviens. Le service réalise également quelques actes interventionnels sous scanner (infiltrations) qui requièrent la présence du praticien à l'intérieur de la salle du scanner. La SCM est gérée par huit radiologues libéraux qui emploient douze manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ces mêmes radiologues dirigent également une SELARL qui dispose de deux salles de radiologie conventionnelle équipées de deux appareils télécommandés et d'un panoramique dentaire, situées sur la même plateforme d'imagerie.

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement satisfaisante. La personne compétente en radioprotection (PCR), également radiologue et gérante de la SCM, bénéficie de l'appui d'un prestataire extérieur dans la réalisation de ses missions. Les inspecteurs ont constaté que la PCR reste néanmoins en capacité d'assurer ses missions avec autonomie.

La radioprotection des patients est assurée de manière satisfaisante par une organisation et un suivi rigoureux des contrôles de qualité et des opérations de maintenance. Les inspecteurs notent positivement l'appropriation des protocoles de la Société française de radiologie (SFR), modifiés collégialement (radiologues, radiophysicien et fournisseur de l'appareil) pour optimiser les doses délivrées aux patients. L'analyse par les inspecteurs des doses délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour deux examens couramment pratiqués, montre l'efficacité des actions d'optimisation engagées par le service. Les inspecteurs ont également constaté que les praticiens veillent qu'à chacune des prescriptions soient associés les éléments de justification requis avant d'entreprendre la réalisation d'un examen.

Les inspecteurs ont cependant relevé plusieurs écarts à la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, notamment l'absence de mise en place des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance sur la base d'un programme des contrôles. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la majorité des radiologues n'a pas suivi de formation à la radioprotection (travailleur et patient) et qu'aucun d'entre eux n'est suivi médicalement. Enfin, le service doit poursuivre sa démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en s'appuyant sur les recommandations formulées par votre PSRPM.



A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de radioprotection.

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit notamment la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code) et tous les ans pour des contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément au tableau 2 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3, l'élaboration 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.

Votre société fait annuellement procéder aux contrôles externes de radioprotection et d'ambiance des installations d'imagerie. Par ailleurs, les contrôles d'ambiance sont assurés par des dosimètres passifs développés mensuellement. Néanmoins, aucun contrôle interne de radioprotection n'est réalisé. En outre, le programme des contrôles n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un radiamètre sera mis à votre disposition par la société prestataire avec laquelle vous collaborez, afin de procéder aux contrôles de radioprotection internes. Le programme susvisé devra notamment préciser les emplacements des dosimètres d'ambiance ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles avec le radiamètre.

Demande A1 : je vous demande d'établir et de mettre en oeuvre un programme des contrôles internes et externes, conformément à l'arrêté précité.

Suivi médical des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail. En l'absence de contre-indication médicale, une fiche d'aptitude est remise au patient par le médecin du travail. Dans le cadre de cette visite, le médecin du travail s'appuie notamment sur une fiche d'exposition personnelle et nominative, remise et établie sous la responsabilité de l'employeur avec le concours éventuel du médecin du travail (article R. 4451-116 du code du travail). Tel que mentionné dans l'article R. 4451-57 du code du travail, cette fiche d'exposition vise, pour chaque travailleur, à préciser la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. La fiche d'exposition doit être conservée par le médecin du travail et être jointe au dossier médical du travailleur (article R. 4451-88 du code du travail). Enfin, l'article R. 4451-91 précise qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail, à tout travailleur classé en catégorie B ou A.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants de votre société, est classé en catégorie B. Au titre de la surveillance médicale renforcée prévu par l'article R. 4624-18 du code du travail qui s'applique à cette catégorie de travailleurs, une visite médicale doit être effectuée au moins tous les vingt-quatre mois conformément à l'article R. 4624-16 du même code. Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement). Par ailleurs, seuls vos salariés font l'objet d'un suivi médical. Les fiches d'aptitude remises à l'issue de ces visites ne mentionnent pas le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et aucune carte de suivi médical n'a été remise. Par ailleurs, les fiches d'exposition que vous avez établies pour chacun de vos travailleurs ne sont pas complètes (période d'exposition, risques physiques, chimiques et biologiques etc.) et n'ont pas été portées à la connaissance du médecin du travail.

Demande A2 : je vous demande que chaque médecin libéral de votre société fasse l'objet d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois, au titre de la surveillance médicale renforcée prévue par l'article R. 4624-18 et conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail.

Demande A3 : je vous demande de compléter les fiches d'exposition et de vous assurer que le médecin du travail soit destinataire des fiches d'exposition et qu'il délivre pour chaque travailleur classé et jugé apte à être exposé aux rayonnements ionisants, une carte de suivi médical conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique liste les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est renouvelable tous les dix ans.

Vous avez présenté aux inspecteurs le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs que vous avez dispensée, accompagné de la feuille d'émargement. Les attestations de formation à la radioprotection des patients ont également été présentées. Les inspecteurs ont constaté que la majorité des médecins libéraux de votre société n'a pas réalisé la formation à la radioprotection des patients, ni même celle relative aux travailleurs entrant en zone réglementée.

Demande A4 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour former l'ensemble des radiologues de votre société à la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous me transmettez tout document qui permet d'attester du suivi de ces formations.

Etude des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail. Ce même article prévoit que lorsqu'une opération se déroule en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

L'exposition au niveau du corps entier et du cristallin lors de réalisation des examens interventionnels (notamment les infiltrations), qui requièrent la présence du radiologue à proximité du scanner, n'a pas été estimée.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre étude des postes de travail en prenant en compte l'ensemble des postes de travail et chacun des modes d'exposition.

B. Demandes de compléments d'information

Radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), pris en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, prévoit la mise en œuvre d'une organisation en radiophysique médicale dès lors que les rayonnements ionisants sont délivrés à des fins médicales. Cette organisation doit être renforcée pour les activités soumises à autorisation (c'est le cas de la scanographie), et encadrée par un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). L'article 8 de ce même arrêté mentionne que les installations de radiologies soumises à déclaration doivent également pouvoir faire appel à une PSRPM, et que le POPM précité en précise les modalités d'intervention.

Un POPM a été élaboré avec la société prestataire précitée qui met une PSRPM à la disposition de votre établissement, uniquement pour l'activité de scanographie. Ainsi, les appareils de radiologie conventionnelle ne sont pas couverts par l'actuel POPM et aucun suivi des contrôles de qualité réalisés sur ces derniers n'est réalisé par la PSRPM.

Demande B1 : je vous demande d'étendre votre plan d'organisation de la physique médicale aux activités de radiologie conventionnelle.

A l'issue d'une récente visite et de l'analyse des NRD en scanographie, la PSRPM a émis plusieurs recommandations, dont la nécessité de poursuivre les réflexions menées sur l'optimisation des doses délivrées aux patients (modification des tensions usuellement appliquées).

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les suites données aux remarques de la PSRPM sur les axes d'amélioration en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Consignes de sécurité et de travail en zones réglementée.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones réglementées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. Par ailleurs, la norme NF-C 15-160 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayons X, prévoit qu'un plan de chacune des salles affectées en tout ou partie à la radiologie doit être établi et tenu à jour. Ce plan doit notamment préciser la localisation des dispositifs de protection dont disposent l'installation tels que les arrêts d'urgence.

Vous avez apposé à l'intérieur de chacune des zones réglementées, un plan de l'installation et les consignes de sécurité et de travail qu'il convient de respecter. Cependant, ces consignes de sécurité ne tiennent pas compte du zonage intermittent conformément au point II de l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. De plus, le plan de l'installation devra être complété en y faisant figurer la position des arrêts d'urgence.

Demande B3 : je vous demande de compléter l’affichage des consignes de sécurité et de travail en tenant compte du caractère intermittent des différentes zones réglementées et en faisant figurer la position des arrêts d’urgence.

Système d’information de la surveillance de l’exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d’information de la surveillance de l’exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) centralise et conserve l’ensemble des résultats des mesures individuelles de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l’article 8 de l’arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l’IRSN organise l’accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n’excédant pas les douze derniers mois.

En relation avec le médecin du travail, il vous appartient en qualité de chef d’établissement et PCR, de mener auprès de l’IRSN une démarche visant à établir cet accès. Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l’IRSN dédié à l’application SISERI : <http://siseri.irsln.fr/>. L’accès à la base SISERI, vous permet également de transmettre hebdomadairement les résultats de la dosimétrie opérationnelle telle que prévue par le point II de l’article 4 de l’arrêté précité.

Demande B4 : je vous demande de m’indiquer le résultat des actions que vous avez entreprises pour permettre votre accès à la base SISERI.

Evènements significatifs de radioprotection

L’ASN a établi un guide de déclaration qui liste un certain nombre de critères rendant les évènements qui s’y rapportent redevables d’une déclaration auprès de l’ASN. Le jour de l’inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs ne jamais avoir pris connaissance de ce guide. Par ailleurs, aucune organisation ne permet actuellement de détecter un tel évènement, telle que par la mise en place d’un registre des évènements indésirables.

Demande B5 : je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de détecter tout évènement significatif de radioprotection au regard du guide ASN n°11. Vous porterez à la connaissance de chaque travailleur concerné l’organisation ainsi retenue.

C. Observation

Prise en charge du patient

Lors de la prise en charge d’un patient, les MERM de votre société vérifient oralement l’identité du patient (nom, prénom et date de naissance) et le confronte aux données figurant sur l’enregistrement informatique (réalisé par les secrétaires). Lorsqu’il s’agit d’une femme en âge de procréer, les MERM sont tenus d’interroger la patiente sur l’existence d’un éventuel état de grossesse.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la clinique a fait récemment l’objet d’un audit de certification par la Haute autorité de santé (HAS) concernant notamment l’évaluation des pratiques médicales dont l’identitovigilance. Cependant, cet audit n’a pas concerné votre SCM qui est uniquement locataire de la clinique et est juridiquement indépendante.

C1 : je vous invite à formaliser par écrit l’ensemble des dispositions mises en œuvre par votre service dans le cadre de la prise en charge des patients.

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT