

Hérouville-Saint-Clair, le 09 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-041024

SCM IRM Le Havre Centre
19, rue Franklin
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1091 du 25 septembre 2015
Installation : Scanner de la SCM IRM Le Havre Centre
Nature de l'inspection : Radioprotection en scanographie

Réf. : 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), qui assure le 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 concernant l'installation de scanographie de la SCM IRM Le Havre Centre, le 25 septembre 2015.

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 du 25 septembre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à l'utilisation à des fins diagnostiques du scanner détenu par la SCM IRM Le Havre Centre. Les praticiens interviennent à titre libéral (travailleurs non-salariés), tandis que le personnel paramédical est salarié de la SCM IRM Le Havre Centre.

En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la cadre de santé, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité la salle abritant le scanner et les pièces attenantes.

A la suite de cette inspection, il apparaît qu'une véritable démarche d'optimisation des doses est mise en place, qu'il s'agisse des protocoles utilisés, de la mise en place d'un logiciel de reconstruction itérative

des images ou encore de l'analyse des valeurs dosimétriques qui sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques. Toutefois, les inspecteurs ont noté quelques écarts qui nécessitent d'être corrigés tels que l'absence de coordination générale des mesures de prévention et le non-respect de la fréquence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail dispose que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement.

Les articles R. 4451-105 et R. 4451-114 du code du travail disposent que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), celles-ci sont regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection et l'étendue de leurs responsabilités respectives doit être précisée.

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que deux PCR exerçaient au sein de la SCM IRM Le Havre Centre sans que le partage des tâches et des responsabilités n'ait été formalisé. De plus, seule l'une d'entre elles a été désignée par la SCM IRM Le Havre Centre.

De plus, j'attire votre attention sur le fait que chaque praticien intervenant au scanner à titre libéral est considéré comme étant son propre employeur. A ce titre, chaque praticien doit désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail. Selon la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010¹, l'une des PCR de la SCM IRM Le Havre Centre peut être désignée par les praticiens pour leur propre compte, dans le cadre d'un accord formalisé avec le directeur de la SCM IRM Le Havre Centre.

Je vous demande :

- **de faire en sorte que la deuxième PCR exerçant au sein de la SCM IRM Le Havre Centre soit également désignée par l'employeur,**
- **de veiller à la désignation d'une PCR par chaque praticien exerçant en libéral et d'assurer la coordination de l'ensemble des mesures de prévention,**
- **de préciser l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR exerçant au sein de la SCM IRM Le Havre Centre.**

¹ Circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

A.2 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Pour les scanographes, le contrôle technique interne est semestriel. Les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes et précisées à l'annexe 1 de la décision précédemment citée. Ces contrôles internes doivent faire l'objet de rapports écrits.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique interne était réalisé annuellement, le jour du contrôle technique externe de radioprotection afin d'utiliser l'appareil de mesure de l'organisme agréé pour réaliser les mesures en interne.

Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle technique interne du scanner conformément à la périodicité semestrielle fixée, et autant que possible, à intervalle du contrôle technique externe de radioprotection.

A.3 Contrôle d'ambiance au poste de travail

La décision n°2010-DC-0175 précédemment citée prévoit que pour les appareils électriques générant des rayons X, les contrôles techniques internes d'ambiance aux postes de travail doivent être réalisés en continu ou selon une périodicité mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes d'ambiance du pupitre de commande et de la salle de préparation étaient réalisés selon une fréquence trimestrielle.

Je vous demande de respecter les périodicités requises pour le contrôle d'ambiance du poste de commande et de la salle de préparation.

A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour 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 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les entreprises extérieures, que ce soit avec l'entreprise en charge de la maintenance du scanner, celle intervenant pour les contrôles techniques externes de radioprotection, ou encore pour les contrôles qualité ou les radiologues libéraux intervenant sur le scanner.

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 des plans de prévention avec toute entreprise qui serait amenée à intervenir en zone réglementée.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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.

³ 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 ».

A.5 Fiche d'aptitude et suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail précisent que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

L'article R. 4451-9 dispose que le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés du retard pris dans la réalisation des fiches d'aptitude et le suivi médical des salariés de la SCM IRM Le Havre Centre.

Par ailleurs, le suivi médical des praticiens libéraux n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Je vous demande de faire en sorte que les salariés de la SCM IRM Le Havre Centre bénéficient d'une fiche d'aptitude et d'un suivi médical dans le respect des périodicités fixées. Vous veillerez à ce que les praticiens satisfassent à la surveillance médicale à laquelle ils sont soumis.

A.6 Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁵ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont constaté que la SCM IRM Le Havre Centre avait établi un plan d'organisation de la physique médicale. Néanmoins, celui-ci n'avait pas été révisé depuis l'acquisition du nouveau scanner.

Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

A.7 Comptes rendus d'actes

Pour la scanographie, l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ précise que le compte-rendu d'acte doit comporter notamment « *des éléments d'identification du matériel utilisé* ».

Sur trois comptes rendus d'actes datant du 24 septembre, les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé lors des examens correspondaient à l'ancien appareil de scanographie (GE Brightspeed Elite) qui n'est plus utilisé depuis le 17 août 2015.

Je vous demande de mettre à jour les éléments d'identification de l'appareil utilisé dans les comptes rendus des actes de scanographie.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, 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 2004. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les attestations de formation d'une des manipulatrices et de certains radiologues.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez une copie des attestations.

B.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures particulières de radioprotection applicables au poste de travail occupé ou des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (incident, événement significatif de radioprotection⁷) ne sont pas inclus dans la formation.

Par ailleurs, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier la réalisation de la formation pour les radiologues vacataires et les manipulateurs stagiaires, bien qu'ils soient amenés à intervenir en zone réglementée.

Je vous demande de compléter la formation des travailleurs à la radioprotection en y intégrant les consignes de sécurité applicables dans le service (consignes générales de sécurité, gestion des situations anormales).

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée justifient de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à ce qu'ils aient été formés aux règles spécifiques applicables à la SCM IRM Le Havre Centre.

⁷ Cf. guide de l'ASN n°11 « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »

B.3 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'une notice avait bien été remise aux radiologues interventionnels. Cependant, celle-ci n'incluait pas les consignes liées au scanner du genou qui nécessite un positionnement spécifique du radiologue.

Je vous demande de remettre au radiologue concerné, une notice complète qui intègre l'ensemble des risques particuliers auxquels il est exposé ainsi que les consignes de sécurité associées.

B.4 Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport de conformité.

Dans le rapport de conformité réalisé par l'organisme agréé, il semble que les mesures permettant de vérifier que les zones attenantes à la salle de scanographie sont bien en zones non réglementées n'ont pas toutes été réalisées.

Je vous demande de garantir le respect des critères radiologiques correspondant à des zones non réglementées sur l'ensemble des zones attenantes à la salle de scanographie.

C Observations

C.1 Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont noté que les analyses de poste avaient été mises à jour suite à l'acquisition du nouveau scanner. Au titre de la coordination de la radioprotection, les analyses de postes des radiologues vacataires sont à transmettre à leurs PCR respectives.

C.2 Formation technique à l'utilisation du scanner

Les inspecteurs ont constaté que les utilisateurs n'avaient pas tous reçu une formation technique à l'utilisation du nouveau scanner.



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.

L'adjoint au chef de division,

signé par,

Jean-Claude ESTIENNE