

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 novembre 2017

CODEP-MRS-2017-036433

GCS IMAGERIE MEDICALE DU PAYS D'ARLES
Chemin de Fourchon – BP 80195
13637 ARLES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 01/09/2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0754
Thème : Scanographie
Installation référencée sous le numéro : M130151 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-030582 du 26/07/2017

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 1^{er} septembre 2017, une inspection au sein du GCS Imagerie médicale du pays d'Arles. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} septembre 2017 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients où sont installés les scanners.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont noté favorablement la forte implication des PCR de l'établissement ainsi que la qualité des échanges menés avec eux au cours de l'inspection. Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités et des rôles dans ce domaine entre les différents acteurs du GCS (CH-Arles, SCM (Société Civile de Moyen et clinique Jeanne d'Arc)) ;
- Le respect des prérequis réglementaires et de vos consignes pour l'entrée en zones réglementées, en particulier par les médecins libéraux : absence de formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans, non port de la dosimétrie, absence de documents justifiant le suivi et l'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants ;
- L'existence de documents justifiant le suivi de la formation à la radioprotection des patients nécessaire pour toute personne soumettant des patients à des rayonnements ionisants ;
- La mise en place de plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures (par exemple, agents de ménage) intervenant en zones réglementées.

Les inspecteurs ont également noté un écart significatif entre les engagements de la direction du GCS formulés notamment dans le document intitulé « *Qualité Radioprotection des Travailleurs* » et les observations faites au cours de l'inspection. Ceci concerne en particulier, la coordination de la radioprotection et le contrôle de l'application des règles afférentes.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que les obligations réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont insuffisamment prises en compte et nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, 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 cet établissement.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

1) Clarifier l'organisation

L'organisation de la radioprotection est décrite dans un document intitulé « *Qualité Radioprotection des Travailleurs* ». Il décrit notamment les missions des PCR vis-à-vis de l'ensemble des travailleurs du GCS.

Ce document précise notamment les engagements de la direction :

- faire respecter les dispositions relatives à l'organisation de la radioprotection ;
- s'assurer que chacun collabore à l'application du système qualité afin que les objectifs définis dans le manuel qualité soient atteints ;
- rendre légitime la mission des PCR et leur donner les moyens de réaliser leur mission conformément à l'article R4451-114 du code du travail ;
- réaliser une écoute régulière des PCR et mener des revues de direction ;
- informer et solliciter la participation des PCR ainsi que la médecine du travail sur les projets et les travaux ayant un impact sur la structure des locaux ou activité en relation avec leurs missions ;

Par ailleurs, les responsabilités du titulaire de l'autorisation ne sont pas décrites dans ce document.

Les écarts relevés au cours de l'inspection montrent que les dispositions décrites dans ce document ne sont pas totalement appliquées, notamment par les acteurs de la SCM.

Il apparaît donc nécessaire de :

- préciser les responsabilités de l'ensemble des acteurs du GCS, notamment les responsables de la SCM, du CH Arles et de la Clinique Jeanne d'Arc vis-à-vis de leurs salariés et du respect des règles associées à l'utilisation des scanners ;
- rappeler les responsabilités du titulaire de l'autorisation ;
- faire valider et signer ce document par l'ensemble des acteurs concernés ;

2) Inquiétude vis-à-vis des moyens des PCR

Pour rappel, la PCR est le représentant de l'employeur pour ce qui concerne la radioprotection. Il appartient à celui-ci de donner toute la légitimité aux actions de ses PCR afin de rendre plus efficace leur action et de faire appliquer par l'ensemble des personnes accédant en zones réglementées les règles d'accès en zones réglementées. Je vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Les missions de la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, sont notamment définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81 du code du travail.

Plusieurs éléments comme le départ récent d'une de vos PCR, le départ annoncé d'une autre PCR avant la fin de l'année incitent l'ASN à rester vigilante quant à la situation de votre établissement.

A1. Je vous demande de revoir l'organisation de la radioprotection afin de clarifier le rôle, les responsabilités et les interactions entre chacun des acteurs concernés. Cette nouvelle organisation se traduira par :

- la mise à jour de la note d'organisation de la radioprotection qui précisera notamment la mission de la PCR et les moyens dont elle dispose ;
- la révision de la lettre de nomination du PCR, en ayant pris soin de consulter au préalable le CHSCT, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail.

A2. Je vous demande de vous impliquer d'avantage dans l'application de votre convention entre le centre hospitalier d'Arles, la société SCM et la clinique Jeanne d'Arc et sensibiliser la légitimité des PCR auprès des différentes entités.

Suivi médical des travailleurs

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 avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont souligné vos difficultés pour obtenir les fiches d'aptitude médicale du personnel susceptible d'entrer en zone réglementée. Je vous rappelle qu'il s'agit d'un prérequis pour qu'un travailleur accède en zones réglementées.

A3. Je vous demande de décrire les mesures que vous mettrez en place afin de vous assurer du suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées associées à vos installations de scanographie.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-62 du code du travail dispose que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...]. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].

L'article R. 4451-67 de ce code précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que certains radiologues libéraux classés en catégorie B ne s'équipent pas systématiquement de leur dosimètre passif en zone réglementée. Pour rappel, le port d'un dosimètre passif est obligatoire pour tout travailleur exposé accédant à une zone réglementée. Cette obligation est inscrite dans vos consignes d'accès en zone réglementée. Il vous appartient par conséquent de vous assurer du respect de ces consignes.

A4. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie requise par tout travailleur exposé intervenant en zone surveillée conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail. Vous me tiendrez informé des dispositions prises en ce sens.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et les règles de prévention et de protection.

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs avaient été organisées par votre établissement mais qu'un nombre significatif de médecins libéraux ne l'avait pas suivie. Je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis pour pénétrer en zones réglementées.

A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs, salariés ou non de votre établissement, ont suivi la formation à la radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées. Vous me transmettez le tableau de suivi des formations à la radioprotection de l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée une fois mis à jour.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels exposant des patients à des rayonnements ionisants suivent une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs praticiens libéraux utilisant les scanners n'avaient pas validé la formation à la radioprotection des patients. Pour rappel, cette formation constitue un prérequis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

A6. Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens intervenant au sein de votre établissement et délivrant ou participant à la réalisation de l'acte irradiant sur un patient bénéficient de la formation à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L. 1333- 11 susmentionné. Vous me transmettez un bilan du suivi de cette formation ainsi que les attestations de formation correspondantes.

Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11. du code du travail précise que « dans le cadre de l'évaluation des risques, 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 [...]».

Les inspecteurs ont relevé que votre étude de postes de travail ne prend pas en compte la totalité des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. En effet, les inspecteurs ont noté que le personnel de ménage intervient dans la salle des scanners lorsque ces derniers sont sous tension. Les salles des scanners étant dans ce cas classées en zones surveillées, il vous appartient d'évaluer la dose susceptible d'être reçue par ce personnel. Pour rappel, même si l'exposition prévisionnelle de ce personnel ne justifie pas son classement, une formation est nécessaire pour entrer en zone surveillée et une étude de poste doit justifier que cette personne n'est pas classée.

A7. Je vous demande revoir les analyses des postes de travail pour toutes les catégories professionnelles concernées susceptible d'intervenir en zones réglementées, en prenant en compte l'ensemble des expositions.

Plan de prévention

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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable.

A8. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou chacun des travailleurs extérieurs à votre société intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Recherche des états de grossesse

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise qu'un éventuel état de grossesse doit être recherché chez la femme en âge de procréer.

Un interrogatoire de la patiente permet d'estimer la probabilité d'une grossesse. Pour diminuer la fréquence des expositions accidentelles de l'embryon ou du fœtus, des affichages sont apposés à divers endroits du service d'imagerie médicale, en particulier dans la salle d'attente.

A9. Je vous demande d'établir un protocole spécifique pour la réalisation d'un scanner sur une patiente dont la grossesse est connue.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la téléradiologie CH ARLES-CHU NIMES

Votre établissement pratique des actes en téléradiologie. En telle situation, les prescriptions médicales et les dossiers patients sont adressés préalablement au médecin radiologue de Nîmes intervenant à distance. Il existe une procédure de téléradiologie. En principe, l'ordonnance devrait être numérisée pour être accessible par le radiologue. En pratique, elle est faite oralement entre le MERM et le radiologue.

B1. Je vous demande de nous transmettre la procédure de téléradiologie.

C. OBSERVATIONS

Partage des informations au sein du GCS

Les inspecteurs ont relevé que les différentes structures du GCS ne partageaient que peu d'information ou de pratiques pour l'utilisation des mêmes appareils. Par exemple :

- Protocoles de paramétrage des scanners
- Procédure d'identitovigilance
- Bonnes pratiques

C1. Il apparaît nécessaire de renforcer la coopération au sein du GCS pour l'utilisation des mêmes appareils, afin d'homogénéiser les pratiques au sein de votre structure.

Evènements significatifs en radioprotection (ESR)

Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté que des procédures relatives à l'évaluation des risques étaient formalisées au sein de GCS uniquement pour le CH Arles. Par contre, la SCM n'a pas mis en place de gestion des écarts formalisée qui permette l'enregistrement, la déclaration et l'analyse des ESR.

C2. Il conviendra de mettre en place, pour l'ensemble des membres du GCS, une procédure formalisée de gestion des événements significatifs de radioprotection qui précise les modalités de détection, déclaration et d'analyse de ces événements.

Changement de PCR et information de l'ASN

L'article R. 1333-40 du code de la santé publique prévoit que tout changement de personne compétente en radioprotection [...] doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont noté les mouvements de vos PCR. Une PCR a quitté récemment votre établissement. De plus, une deuxième PCR locale dédiée, au sein de votre établissement, au scanner devrait être remplacée avant la fin d'année 2017. Une attention particulière sera portée à ces évolutions compte tenu de la demande A1. Par ailleurs, je vous rappelle que, conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, ces changements devront faire l'objet d'une information auprès de l'ASN.

C3. Je vous rappelle que vous devez informer l'ASN en cas de changement de PCR.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIES