



Bordeaux, le 24/11/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-052217

**GCS Imagerie en coupe Nord-Vienne
Rue du Dr. Luc MONTAGNIER
Rocade Est
BP 669
86106 CHATELLERAULT Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0550 du 18 novembre 2014
Scanographie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de scanographie a eu lieu le 18 novembre 2014 au sein du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Imagerie en coupe Nord-Vienne.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un appareil de scanographie.

Les inspecteurs ont effectué la visite de l'installation de scanographie.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant la mise à disposition de moyens pour la personne compétente en radioprotection (PCR), l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées, l'analyse des postes de travail et le classement du personnel exposé. Le suivi dosimétrique du personnel par dosimétrie passive est assuré, ainsi que la conformité des locaux aux normes d'installation. Les contrôles de radioprotection internes et externes sont réalisés conformément aux obligations réglementaires, ainsi que les contrôles de qualité du scanographe. Les formations à la radioprotection des travailleurs exposés et à la radioprotection des patients sont suivies par le personnel non médical de manière exhaustive et régulière.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les niveaux de référence diagnostiques sont transmis annuellement à l'IRSN, et leur résultat est analysé et fait l'objet d'actions correctives.

La justification des demandes d'examen a fait l'objet d'une analyse qui a conduit à la décision de mettre en place une évaluation des pratiques professionnelles en matière de prescription des examens d'imagerie. Les comptes rendus d'examens mentionnent les données permettant l'évaluation des doses délivrées.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation formelle de la PCR pour le compte du GCS ;

- la coordination de la radioprotection avec l'élaboration de plans de prévention pour les sociétés extérieures amenées à intervenir dans vos locaux, ainsi que pour les praticiens libéraux travaillant sur le site ;
- le suivi médical, la délivrance d'un certificat d'aptitude par un médecin du travail et la rédaction de fiches d'exposition des praticiens du GCS ;
- le suivi par les médecins de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la périodicité de transmission de la dosimétrie d'ambiance ;
- le défaut d'optimisation des protocoles par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), alors que vous faites appel régulièrement aux ingénieurs d'application du constructeur.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Le GCS est une entité juridique publique regroupant le groupe hospitalier Nord-Vienne et deux sociétés privées de radiologie. Les personnels sont salariés du groupe hospitalier, à l'exception des médecins radiologues libéraux et leurs éventuels remplaçants, ainsi que les personnels d'entreprises extérieures qui réalisent les contrôles et la maintenance de l'installation.

En tant que titulaire de l'autorisation, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs qui travaillent dans votre installation bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, qui peuvent être extraits de la convention constitutive du GCS, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs. Les éléments de preuve du respect de ces engagements doivent aussi vous être apportés par les différents interlocuteurs (respect du suivi des formations du personnel exposé, de l'aptitude médicale, du suivi dosimétrique le cas échéant...)

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs, notamment avec les médecins radiologues libéraux, et les sociétés de contrôle et de maintenance.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou 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. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - 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.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR est bien identifiée pour le centre hospitalier. Toutefois, sa désignation en tant que PCR du GCS n'est pas officialisée. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que le temps alloué à l'exercice de la mission de PCR était fixé à 0, 2 ETP dans la décision de désignation du centre hospitalier était de 0,2 ETP, alors qu'un document interne porte à 0,3 ETP cette quotité. Enfin, les structures libérales constitutives du GCS doivent aussi désigner formellement une PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de désigner formellement la PCR au titre du GCS dans un document précisant ses missions et le temps qui lui est alloué. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel non médical du GCS est salarié par le centre hospitalier. A ce titre, il bénéficie d'une surveillance médicale renforcée par le médecin du travail de cette entité. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'en était pas de même pour les radiologues, hospitaliers ou non, qui ne sont pas suivis médicalement et qui ne disposent donc pas de certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants et de fiches d'exposition professionnelle.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins radiologues intervenant au scanner bénéficient d'une surveillance médicale renforcée auprès d'un médecin du travail et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants, ainsi que d'une fiche d'exposition.

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Une formation à la radioprotection des travailleurs est dispensée au personnel non médical, dans le cadre de la politique générale du centre hospitalier, et sa fréquence de renouvellement est respectée. Une nouvelle session est programmée au mois de novembre de cette année. Les inspecteurs ont cependant constaté que les médecins radiologues n'avaient pas bénéficié de cette formation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins radiologues ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs exposés, dispensée par la PCR de votre établissement, ou qu'ils sont à même de vous présenter une attestation de formation dans le cadre de leurs activités libérales.

A.5. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Vous avez positionné des dosimètres passifs devant et derrière la vitre plombée du scanner, afin de vérifier l'ambiance radiologique de l'installation. Vous avez déclaré que cette dosimétrie d'ambiance faisait l'objet d'un développement trimestriel. La décision n°201-DC-0175 de l'ASN précise la périodicité de ces contrôles qui doivent être réalisés mensuellement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser le contrôle d'ambiance selon une périodicité mensuelle.

A.6. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles réglementaires de radioprotection, internes et externes, n'était pas défini dans un document.

Demande A6 : L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme dès validation.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

² 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

³ 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

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié que tous les professionnels de santé intervenant au scanner (médecins radiologues, MERM) avaient bien suivi une formation à la radioprotection des patients. Toutefois, les attestations de formation de deux médecins radiologues des structures privées constitutives du GCS n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs, le jour de l'inspection.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans. Vous transmettez à l'ASN une copie des deux attestations de formation à la radioprotection des patients mentionnées précédemment. Dans le cas où les professionnels concernés n'auraient pas suivi cette formation, ils devront la faire dans les plus brefs délais.

C. Observations

C.1. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Vous faites appel à une prestation de physique médicale externe, répondant ainsi à la réglementation. Cependant, il est apparu que la démarche d'optimisation reposait essentiellement sur les professionnels de votre structure, avec l'aide des ingénieurs d'application du constructeur, alors que les évaluations de doses délivrées aux patients pour les actes choisis en 2014 étaient supérieures aux NRD. Les inspecteurs restent dubitatifs quant à l'aide apportée par la société de physique en termes d'optimisation et d'assurance de qualité.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁴ 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.

