

A Caen, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-019453

SCM Tomodensitomètre dieppois
1328, avenue de la Maison blanche
76550 SAINT AUBIN SUR SCIE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0148 du 12 avril 2018
Installation : Société Civile de Moyens (SCM) Tomodensitomètre dieppois à la clinique Mégival
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant votre installation de scanographie a eu lieu le 12 avril 2018.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 avril 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de scanographie exercée par la SCM Tomodensitomètre dieppois au sein de la clinique Mégival. Bien que les radiologues associés et les manipulateurs soient amenés à travailler également au sein de la SCM vidéomédical qui regroupe la radiologie conventionnelle et l'échographie au sein de la clinique Mégival, l'inspection n'a porté que sur l'activité de scanographie. La personne compétente en radioprotection (PCR) qui est l'une des radiologues associés des deux structures, ainsi que le prestataire en radiophysique et radioprotection ont assisté à l'ensemble de l'inspection. Les inspecteurs ont également échangé avec l'une des manipulatrices en électroradiologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont bien appliquées à travers la mise à jour des études de postes, du zonage, la réalisation des formations et des contrôles techniques. Toutefois, la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des radiologues associés doit être formalisée.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les formations et les contrôles qualité sont correctement réalisés, des protocoles ont été optimisés lors de l'installation du scanner et des évaluations dosimétriques ont été engagées. La démarche d'optimisation doit être poursuivie en collaboration avec le physicien médical par la mise en place de niveaux de références locaux et la réalisation de protocoles pédiatriques tels que le protocole crânien.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Coordination générale des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

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 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'il soit salarié ou non, intervenant en zone réglementée, doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010² précise qu'en cas de co-activité, le chef de l'entreprise extérieure désigne une PCR dès lors qu'il existe un risque d'exposition de ses travailleurs dû aux rayonnements ionisants. Le travailleur indépendant doit être considéré comme son propre employeur.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez établi des plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à réaliser des prestations de maintenance du scanner, des contrôles techniques de radioprotection ou encore des prestations en physique médicale ou radioprotection. En revanche, bien que la PCR ait formé les radiologues associés à la radioprotection des travailleurs, qu'une dosimétrie leur soit mise à disposition par les deux SCM, aucun plan de prévention n'a été établi avec les radiologues libéraux de manière à formaliser leurs responsabilités en matière de radioprotection.

Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les radiologues libéraux représentants des deux SCM et ce, au titre de la coordination des mesures de prévention.

A.2 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 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.

¹ 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 ».

² La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que pour certains manipulateurs en électroradiologie médicale la dernière visite médicale remontait à 2014. Par conséquent, les fiches d'aptitude ne sont pas toutes valides.

Je vous demande de veiller à ce que la fréquence des visites médicales soit respectée et qu'elles conduisent à l'établissement de fiches d'aptitude valides.

A.3 Optimisation des doses et mise en œuvre des niveaux de référence locaux

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

A cette fin notamment, l'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004³ 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.

Vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs que des protocoles avaient été optimisés par l'ingénieur d'application durant la première année après l'installation du scanner. Néanmoins les protocoles pédiatriques ne semblent pas avoir été optimisés tels que le protocole crânien. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous réalisiez des évaluations dosimétriques afin de les comparer aux niveaux de références diagnostiques. Vous avez également mis récemment en service un logiciel vous permettant d'effectuer un recueil de doses d'un ensemble d'examens sur une période donnée, ceci dans l'objectif de définir des niveaux de référence locaux.

Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses par la mise en place de niveaux de référence locaux et la révision des protocoles susceptibles d'être optimisés tels que le protocole pédiatrique crânien.

B Compléments d'information

B.1 Désignation de la personne compétente en radioprotection

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

La circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 précise qu'en cas de co-activité, le chef de l'entreprise extérieure désigne une PCR dès lors qu'il existe un risque d'exposition de ses travailleurs dû aux rayonnements ionisants. Le travailleur indépendant doit être considéré comme son propre employeur.

Les inspecteurs ont noté qu'une lettre de désignation de la PCR, radiologue associée des deux SCM, avait été signée par le titulaire de l'autorisation, également associé, sans qu'un représentant de l'ensemble des associés n'ait signé cette nomination. De plus, la nomination pour l'activité des deux SCM n'est pas mentionnée alors qu'en pratique, la PCR œuvre au sein des deux structures.

Par ailleurs, la lettre de désignation précise les missions allouées à la PCR. Or, l'étude des postes de travail n'est pas mentionnée dans la liste des missions.

Je vous demande de mettre à jour la lettre de nomination de la PCR de manière à ce que l'ensemble des associés y soient représentés en tant qu'employeur, désignant la PCR au sein des deux structures. Vous veillerez à ce l'ensemble des missions allouées à la PCR soient mentionnées y compris celles pour lesquelles une assistance extérieure est réalisée, la mission devant être assurée sous couvert de la PCR.

B.2 Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006⁴ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, le débit de dose instantané de 2mSv/h doit être pris en compte pour délimiter la zone contrôlée orange.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques et la définition du zonage avaient été mises à jour par un prestataire extérieur le 23 mars 2018. Cependant, dans cette mise à jour, le débit de dose instantané n'a pas été pris en compte pour délimiter la zone contrôlée orange, contrairement au zonage défini précédemment.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage radiologique en prenant en compte le débit de dose instantané de 2mSv/h pour délimiter la zone contrôlée orange. Vous veillerez à modifier les consignes et le plan de zonage en conséquence.

B.3 Nomination d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. A cette fin notamment, l'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs ont noté que vous aviez fait appel à un prestataire externe en radiophysique médicale. Pour autant, vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter un document citant cette personne spécialisée en radiophysique médicale.

Je vous demande de me transmettre un document citant la personne spécialisée en radiophysique médicale que vous avez désignée.

⁴ 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

C Observations

C.1 Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail réalisée par un prestataire externe ne mentionnait pas de manière explicite le ou les postes occupés par les manipulateurs en électroradiologie médicale pour l'activité de scanographie.



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.

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

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE