

Dijon, le 16 octobre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-049063

**Directeur général par Intérim**  
**Centre hospitalier de Paray-le-Monial**  
**Boulevard Les Charmes**  
**71600 - PARAY-LE-MONIAL**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-1143 du 10 octobre 2018  
Centre hospitalier de Paray-le-Monial ; service Imagerie Médicale Scanographie  
M710031 - CODEP-DJN-2018-037093 du 19 juillet 2018

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 octobre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 10 octobre 2018 une inspection du centre hospitalier de PARAY-LE-MONIAL, dans le cadre de ses activités de scanographie, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

L'inspecteur a rencontré le directeur, la directrice adjointe, le président de la commission médicale d'établissement (CME), des radiologues, des médecins urgentistes, une technicienne de la qualité, des cadres supérieurs de santé, la personne compétente en radioprotection, la physicienne médicale, le cadre de santé des urgences et celui de l'imagerie et l'ingénieur biomédical.

.../...

L'inspecteur considère que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont prises en compte de manière globalement satisfaisante. Les contrôles de radioprotection et de qualité sont réalisés selon les périodicités requises. Les salariés concernés sont tous à jour de la formation à la radioprotection des patients. Les propositions de l'entreprise extérieure en charge de la physique médicale sont bien assimilées au sein du service et des actions sont notamment conduites pour l'optimisation des doses délivrées aux patients. D'une façon générale, la direction de l'établissement favorise la détection et l'analyse des événements indésirables.

Toutefois, des actions d'amélioration sont à mettre en place dans le domaine de la radioprotection des travailleurs. Elles concernent notamment la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs, dont les radiologues exerçant en libéral, le respect de l'exigence de formation triennale à la radioprotection des travailleurs par les médecins et quelques manipulateurs. La démonstration de la conformité de la salle de scanographie aux règles minimales de conception doit par ailleurs être finalisée.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Organisation de la radioprotection**

Les modifications récentes du code du travail permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection et les missions qui lui sont allouées. Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

Conformément au code du travail « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur* ». « *L'employeur communique au moins annuellement le bilan des vérifications réalisées en matière de radioprotection au conseil économique et social et le consulte sur les équipements de protection individuelle, l'organisation mise en place* ». « *Le conseiller en radioprotection exerce ses missions en lien avec le comité économique et social* ».

Conformément à l'article R1333-68 du code de la santé publique. « *II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par le réalisateur de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens* ».

L'inspecteur a constaté que la nomination de deux personnes compétentes en radioprotection en août 2018 a fait l'objet d'une lettre de mission de la direction. Ce courrier précise le temps alloué aux personnes compétentes en radioprotection, mais l'inspecteur a constaté que certaines des missions fixées par ce courrier relevaient de la radioprotection des patients et non des travailleurs, alors que les PCR n'ont ni la compétence, ni les moyens et que la radioprotection des patients ne relève pas de leur champ de responsabilité.

Une note précisant les missions de toutes les personnes contribuant à la radioprotection a été présentée à l'inspecteur, qui a observé que le CHSCT n'a pas été consulté sur cette organisation. L'inspecteur a également noté que cette instance n'est pas informée du bilan annuel de radioprotection.

L'établissement s'est engagé durant l'inspection à inscrire à l'ordre du jour de la prochaine séance du CHSCT un point sur la radioprotection.

**A1. Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, de réfléchir à la mise en œuvre d'une nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'établissement notamment en clarifiant les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients. En vous référant aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R4451-122 et R4451-123 du code du travail, vous me transmettez votre projet d'organisation de la radioprotection des travailleurs en veillant au respect du champ de compétence des PCR. Avant validation de votre organisation, vous consulterez le comité social et économique (ex CHSCT), conformément à l'article R4451-120 du code du travail.**

**A2. Je vous demande de veiller à ce qu'à l'avenir les personnes en charge de la radioprotection des travailleurs exercent leurs missions en lien avec le comité économique et social (ex CHSCT) conformément aux articles R. 4451-50, R. 4451-56 et R. 4451-122 du code du travail.**

## Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Selon le code du travail, « les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ». « La formation des travailleurs classés » ... « est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. ». Onze points doivent être abordés durant la session de formation, en application de l'article R. 4451-58 III de ce même code.

L'inspecteur a constaté qu'une partie (15%) des salariés classés travaillant en scanographie n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que 3 manipulateurs n'ont pas renouvelé cette même formation depuis 2014. L'inspecteur a noté que les supports utilisés pour cette formation dispensée en interne devaient évoluer le support de formation pour se conformer à la récente réglementation et l'enrichir des spécificités du centre hospitalier.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées bénéficient de la formation triennale à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R.4451-59 du code du travail. Vous veillerez à ce que les nouveaux arrivants en bénéficient avant leur prise de fonction. Pour le personnel extérieur, et notamment le personnel médical exerçant en libéral, vous veillerez au respect de cette exigence dans le cadre des mesures prises pour la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures.**

**A4. Je vous demande de vous assurer que le contenu de la formation dispensée en matière de radioprotection des travailleurs couvre bien les consignes spécifiques à l'établissement, conformément aux 10 premiers points de l'article R4451-58 III du code du travail. Vous prendrez des dispositions pour pouvoir justifier du respect de cette exigence.**

## Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

*I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ....*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Un exemple de plan de prévention abordant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants a été présenté à l'inspecteur. Celui-ci a constaté que le document n'avait pas été signé par l'ensemble des intervenants extérieurs, en particulier par certains organismes de contrôle. L'inspecteur a noté que le service de sécurité détient la liste des intervenants extérieurs qui interviennent dans le centre hospitalier. L'inspecteur a pu noter qu'aucune mesure de coordination de la radioprotection n'avait été établie avec les médecins libéraux, réunis en société, utilisant le scanner du centre hospitalier, malgré l'existence de PCR dans le centre hospitalier et dans la société utilisatrice.

**A5. Je vous demande de formaliser les dispositions retenues pour la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

## Règles techniques minimales de conception de la salle de scanner

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

L'inspecteur a constaté qu'un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version 2011, établi en octobre 2015 par un organisme extérieur, concluait à des non conformités concernant les niveaux de doses mesurées dans le local supérieur et dans la salle de préparation, les autres exigences de la décision étant respectés.

Une campagne de mesurage par des dosimètres d'ambiance a été engagée pour vérifier le débit de dose reçu au niveau de ces locaux. L'inspecteur a constaté que les premiers résultats obtenus se situent à la limite de détection et n'indiquent pas de dose dépassant 0,080 mSv par mois.

**A6. Je vous demande d'établir et de me transmettre, à l'issue de cette campagne de mesurage radiologique dans les zones attenantes à la salle de scanographie, le rapport technique de conformité appelé par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous statuerez sur cette base sur la nécessité, ou non, de travaux de remise en conformité et présenterez le cas échéant le plan d'action associé.**

## Évaluation des risques

Le code du travail (R. 4451-13 à 17) prévoit que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en prenant en considération en particulier la durée de l'exposition. À l'issue de cette analyse, il identifie et délimite des zones réglementées (R. 4451-22 à 24 et R.4451-27 à 28) et évalue l'exposition individuelle des travailleurs (R. 4451-52 à 53).

L'inspecteur a constaté que l'étude de poste réalisée en 2013, prise comme référence pour la détermination des doses prévisionnelles des travailleurs en scanographie, n'est plus à jour. En effet, l'acte d'uroscanner pris en référence a depuis fait l'objet d'une optimisation des expositions. Par ailleurs, il est prévu le changement de table en radiologie ce qui peut conduire à modifier les doses reçues par les travailleurs.

**A7. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation prévisionnelle des expositions en scanographie, en application de l'article R 4451-53 du code du travail, dont les résultats seront consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-16 du code du travail.**

## B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

### Protocole de réalisation d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

L'inspecteur a pu noter que des protocoles sont en cours de rédaction pour les actes de scanographie les plus fréquents en pédiatrie (scanner du crâne sans injection) et concernant les patientes enceintes.

**B1. Je vous demande de m'indiquer à quelle échéance ces documents seront intégrés à votre système de management de la qualité.**

## C. OBSERVATIONS

### Changement de scanner

C1. La physique médicale a pour mission de participer au choix des matériels et à l'optimisation des protocoles d'examen. Je vous invite donc à associer le physicien médical dans la réflexion sur le choix d'un nouveau matériel, notamment à l'occasion du changement de table en radiologie et du remplacement de l'actuel scanner à l'horizon 2020.

### Étude de zonage

C2. Le zonage radiologique actuel au niveau du pupitre de la salle scanner ne semble pas justifié au vu des mesures dosimétriques réalisées. Il pourrait s'agir d'une zone non réglementée.

### Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

L'inspecteur a constaté que le niveau de référence diagnostique fixé par décision de l'ASN a été dépassé en 2018 pour des actes de scanographie du rachis lombaire. Depuis, les doses délivrées aux patients ont été analysées par les personnes en charge de la physique médicale pour les actes pratiqués couramment et les plus dosants, dont le rachis lombaire, en application du principe d'optimisation. Des recommandations ont été formalisées pour l'optimisation du protocole associé à cet examen, notamment par la définition de seuils d'alarme.

C3. Je vous invite à surveiller les doses délivrées aux patients dans le cadre des actes de scanographie du rachis lombaire afin de vous assurer de l'efficacité des mesures d'optimisation.

\* \* \*

\*

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

Enfin, 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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION