

Dijon, le 11 décembre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-058128

S/C du Chef d'établissement
Service Imagerie
Hospices civils de Beaune
Avenue Guigone de Salins
21300 - BEAUNE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-1145 du 27 novembre 2018
Installation M210024 : Hospices Civils de Beaune/Service imagerie
Scanographie

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.

Docteur,

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 27 novembre 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 27 novembre 2018 une inspection des activités de scanographie des Hospices Civils de Beaune qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont examiné, par échantillonnage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. A cet égard, ils ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que son assistant externe, des manipulatrices lors de la visite de l'installation de scanographie, le physicien médical, l'ingénieur biomédical, l'ingénieur qualité, le coordonnateur général des soins ainsi que la directrice adjointe.

.../...

Les inspecteurs ont noté l'implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. Il conviendra toutefois de formaliser l'organisation mise en place tant en terme de radioprotection des travailleurs que des patients.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les exigences réglementaires sont globalement respectées. Des actions sont néanmoins à conduire afin que la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux soit effective et que l'ensemble des personnels intervenant en scanographie soit formé à la radioprotection des travailleurs.

S'agissant de la radioprotection des patients, des actions ont été menées pour optimiser l'exposition des patients et les protocoles d'acquisition du scanner ont été adaptés. Des progrès sont cependant attendus concernant la formation des radiologues libéraux à la radioprotection des patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ». L'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *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...* ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité, « *ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection* ». L'article R.4451-123 du code du travail, définit les missions du conseiller en radioprotection.

Selon l'article R. 4451-114 de ce même code « *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.* ». Selon l'article R4451-69, « *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.* ».

Selon l'article R1333-18 du code de la santé publique, « *afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical ...* ». Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 indique « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique,*... « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.* ». « *Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.* ».

Conformément au code du travail « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur.* »

La personne compétente en radioprotection (PCR) désignée est partie en retraite en juin 2018. Une nouvelle PCR a été choisie, est allée en formation du 12 au 23 novembre 2018. Lors de l'inspection, elle était en attente de son attestation de formation. Il a été précisé aux inspecteurs, qu'une fois cette attestation reçue, la désignation serait formalisée.

Le centre dispose d'un accompagnement mais pour le moment l'organisation retenue n'est pas formalisée et réfléchit à la formation d'une seconde PCR interne à l'établissement.

Par ailleurs, lors de l'inspection le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) de l'établissement n'a pu être présenté dans sa version finalisé, étant en cours de refonte pour prendre en compte l'ensemble des activités du centre (scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées et radiologie conventionnelle). Il est rédigé par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) externe.

Demande A1 : Je vous demande de définir l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, en clarifiant notamment les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients. Vous vous référerez pour ce faire aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique. Vous veillerez avant de valider cette organisation à consulter le comité social et économique (ex CHSCT), conformément à l'article R4451-120 du code du travail.

Demande A2 : Une fois que l'organisation de l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients sera finalisée, vous veillerez à me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale, appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004, qui complétera la description des missions confiées au conseiller en radioprotection, conformément aux exigences de l'article R. 4451-118 du code du travail.

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 pour les sociétés extérieures (constructeur du scanner) a été présenté.

Aucun élément concernant les mesures de coordination de la radioprotection des radiologues libéraux intervenant au scanner n'a pu être présenté lors de l'inspection.

Demande A3 : 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 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.

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. ».

L'inspecteur a constaté que les radiologues salariés classés travaillant en scanographie, ainsi que les manipulateurs, recrutés dernièrement n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que quatre manipulateurs doivent recycler leur formation (pour certains périodicité échue depuis plus d'un an). Il a été précisé, lors de l'inspection, que la formation à la radioprotection des travailleurs était dispensée, lors de 2 sessions en juin et décembre, par la société qui réalise un accompagnement de la PCR. Par ailleurs, il a été évoqué, concernant les manipulateurs, qu'au vu des effectifs tendus ces deux dernières années, l'établissement n'avait pas été en mesure de dégager du temps pour le recyclage de formation des manipulateurs.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées bénéficie 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.

Formation à la radioprotection des patients

Le code de la santé publique stipule, à l'article R. 1333-68, que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...] Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients ...* ». Les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients sont fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les attestations de formation délivrées en l'application de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

Le guide de formation des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale et le guide de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant en imagerie ont fait respectivement l'objet de la décision n° CODEP-DIS-045996 du 18 septembre 2018 et de la décision n° CODEP-DIS-2018-031155 du 29 août 2018, publiées le 20 septembre 2018. À compter de cette date de publication, la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 précitée entre en vigueur dans un délai de 2 ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulatrices étaient en cours de formation (e-learning). Aucune attestation de formation n'a pu être présentée concernant les radiologues libéraux.

Demande A5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des radiologues libéraux et professionnels de santé associés aux procédures de réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. A cet égard, vous veillerez à transmettre les attestations de formation des deux manipulatrices ainsi que les dispositions retenues concernant les radiologues libéraux.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques.

L'article R. 4451-40 précise les conditions de réalisation de la vérification initiale par un organisme accrédité :

« I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. ».

L'article R. 4451-42 précise les conditions de renouvellement de la vérification initiale :

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II.- *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III.- *Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010¹, s'applique et fixe à 1 an la périodicité de renouvellement de la vérification initiale. L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 fixe en outre des modalités transitoires d'application de ces nouvelles dispositions. Ainsi, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 et au plus tard jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales et périodiques et ces dernières peuvent également être réalisées par la personne compétente en radioprotection interne à l'établissement.

L'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise qu'un *contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur (...) et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou lié à l'installation).*

Les inspecteurs ont constatés que les arrêts d'urgences et les dispositifs de coupures n'ont pas été testés dans le cadre du contrôle technique externe de radioprotection. Le dernier rapport de maintenance a été présenté mais ne permet pas de conclure quant au test effectif des arrêts d'urgences.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que les dispositifs de sécurité soient contrôlés conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-64 à 69 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle par film passif et les résultats issus de la surveillance dosimétrique sont transmis au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Le bilan du suivi dosimétrique des travailleurs exposés, notamment au service de scanographie, pour la dernière année glissante, a été présenté. Il fait état de valeurs efficaces reçues relativement élevées pour les postes de travail identifiés (3 manipulateurs et 1 radiologue). Lors de l'inspection, il n'a pas été possible d'obtenir une explication précise de ces doses reçues.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre une analyse des valeurs efficaces de doses reçues pour les travailleurs classés conformément aux observations précitées.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-46 du code du travail précise que *l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.*

L'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise que le contrôle technique interne d'ambiance s'effectue par des *mesures en continu ou au moins mensuelles.*

Les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés via dosimétrie passive.

Lors de l'inspection, les résultats de ces contrôles pour l'année 2018 n'ont pu être présentés.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles techniques d'ambiance pour l'année 2018.

¹ 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

C. OBSERVATIONS

C1. Evaluation des risques

Conformément aux articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail, une évaluation des risques a été réalisée. A l'issue de cette analyse, l'employeur identifie et délimite les zones réglementées et évalue l'exposition individuelle des travailleurs (R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail).

Dans le cadre du changement de scanner, je vous invite à mettre à jour l'évaluation des risques, ainsi que l'exposition individuelle des travailleurs qui en découle. A cet égard, vous veillerez à ce qu'elle prenne en compte les éventuels changements de pratiques en termes de radiologie interventionnelle.

C2. Optimisation de l'exposition des patients

L'article R. 1333-58 du code de la santé publique stipule que *pour les femmes en état de grossesse, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse et à l'enfant à naître.* Vous avez indiqué ne pas réaliser d'acte scanographique sur les femmes enceintes et donc ne pas avoir mis en place de procédure de prise en charge de ces dites femmes. Toutefois, des actes scanographiques peuvent ponctuellement être délivrés sur des patientes enceintes dans le cadre de la téléradiologie, mise en place les soirs et week-ends et en cas d'absence de radiologues. Je vous invite à établir une procédure de prise en charge de la femme enceinte afin d'optimiser son exposition.

*

* * *

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).

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

Le chef de la division de Dijon

Signée par Marc CHAMPION