

Dijon, le 12 février 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-007780

SCM SEQUANIX
Service scanner Polyclinique de Franche Comté
2 rue Auguste RODIN
25000 - BESANCON

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0293 du 5 février 2019
Installation M250022
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 5 février 2019 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 5 février 2019 une inspection de l'établissement SCM SEQUANIX à **BESANCON** 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 dans le cadre de son activité de scanographie.

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 et le radiologue titulaire de l'autorisation. Les locaux liés aux scanners 1 et 2 (déshabilloirs, attente brancard, salle de commande et salles scanner) ont été visités.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspecteurs ont noté une forte implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. Il est à souligner que le service dispose depuis de nombreuses années d'un système de gestion de la qualité des soins qui a été labellisé. Les exigences réglementaires tant de radioprotection des travailleurs que des patients sont respectées de manière globalement satisfaisante. Des actions d'amélioration ont cependant été identifiées qui concernent notamment le contrôle des dispositifs de sécurité, des compléments à apporter au plan d'organisation de la physique médicale et la formalisation de la levée des non conformités relevées lors de la dernière vérification périodique.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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).*

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

Les inspecteurs ont constatés que les arrêts d'urgences n'ont pas été testés dans le cadre de la vérification périodique des équipements. Le dernier rapport de maintenance ne permet pas de conclure quant au test effectif des arrêts d'urgences.

En outre, des débits de dose singuliers ont été relevés dans le cadre de la vérification périodique et des actions sont en cours, bien que non formalisées, pour lever les non conformités.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer du contrôle des dispositifs de sécurité, conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Vous veillerez d'une façon générale à formaliser la levée des non conformités.

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² 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. ».*

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) de l'établissement a été présenté dans sa version mise à jour. Il est rédigé par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) externe. Cependant, il ne comprend pas l'organisation interne concernant la physique médicale (notamment la personne relais de la PSRPM au sein de l'établissement, la gestion des NRD, ...)

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour le POPMP conformément aux observations précitées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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 classés travaillant en scanographie, ainsi que les manipulateurs, recrutés ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, deux radiologues ayant pris leur fonction à compter du 1^{er} janvier 2019 n'ont pas encore été formés.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les éléments attestant de la formation à la radioprotection des travailleurs des deux radiologues exerçant au sein de votre structure depuis le 1^{er} janvier 2019.

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

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

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.

Les plans de prévention abordant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les sociétés extérieures (organismes agréés et assistance PCR) ont été présentés. Seul le plan de prévention concernant le constructeur du scanner intervenant pour les maintenances est manquant, ce dernier ne l'ayant pas retourné malgré les relances.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les dispositions retenues pour la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour la société en charge de la maintenance des scanners, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

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 ceux intervenant au service de scanographie, pour la dernière année glissante, a été présenté. Il fait état d'une dose efficace reçue relativement élevée pour un radiologue. Lors de l'inspection, il n'a pas été possible d'obtenir une explication précise quant à ces doses.

Demande B3 : Je vous demande d'analyser les raisons qui ont conduit à une dose efficace singulière pour l'un des radiologues et de m'informer des conclusions que vous en tirez.

C. OBSERVATIONS

Fiche d'évaluation individuelle

C1. 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 évalue l'exposition individuelle des travailleurs (R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail). L'étude des postes de travail des manipulateurs et des radiologues a été mise à jour en août 2017 suite au changement de scanner. Je vous invite à définir l'exposition individuelle de chaque travailleur qui en découle.

Formation à la radioprotection des patients

C2. Lors de l'inspection, il a été constaté que les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiologues et des manipulateurs indiquaient des durées de formations différentes bien que réalisées par la même société. Il apparaît opportun de vérifier le contenu et la durée des formations qui ont été délivrées aux manipulateurs et radiologues de votre établissement.

Consignes de sécurité

C3. Lors de la visite des installations, il a été constaté que les consignes de sécurité affichées faisaient état d'un numéro de téléphone erroné de la division ASN de Dijon. Je vous invite à mettre à jour lesdites consignes.

*
* * *

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