



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-018087

Lyon, le 7 mai 2019

SCM Scanner du Roannais
1, rue Henri Desroches
42 153 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2019-0533 du 4 avril 2019

Nature de l'inspection : Radioprotection – Scanographie et pratiques interventionnelles sous scanner

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du scanner de la SCM Scanner du Roannais de Roanne (42) sur le thème de la scanographie et des pratiques interventionnelles sous scanner a eu lieu dans votre établissement le 4 avril 2019.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 4 avril 2019 du scanner de la SCM Scanner du Roannais de Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs et ont souligné l'implication de la personne compétente en radioprotection.

Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment en ce qui concerne :

- les mesures de coordination des entreprises extérieures et des médecins libéraux,
- les analyses de risques du personnel exposé aux rayonnements ionisants,
- le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs, ainsi qu'à la radioprotection des patients,
- le port de la dosimétrie opérationnelle.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « 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. [...] 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. ».

Des plans de prévention intégrant le risque lié aux rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs pour le prestataire intervenant au scanner pour les vérifications internes (contrôles techniques de radioprotection internes). Cependant, les plans de prévention signés avec les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, notamment les organismes chargés des vérifications périodiques (contrôles techniques externes de la radioprotection), de la maintenance, des contrôles de la qualité (internes et externes), n'ont pas été présentés.

De plus, les inspecteurs ont constaté que des manipulateurs salariés du cabinet de radiologie Renaison Brossolette pouvaient intervenir au scanner. Ce prêt de personnel est géré par des conventions qui n'intègrent cependant pas la répartition des responsabilités relatives au risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants, ni les modalités de suivi dosimétrique entre les deux entités juridiques.

Demande A1: Je vous demande de finaliser la coordination générale des mesures de prévention avec chaque travailleur indépendant et chef d'entreprise extérieure.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail détermine les obligations de l'employeur en termes d'évaluation des risques.

« L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

L'analyse des risques a été réalisée dans un document daté du 22 juin 2018. Cette analyse n'intègre cependant pas l'exposition des travailleurs sur l'ensemble de leurs missions, notamment en radiologie conventionnelle, ni le risque lié à une exposition au radon, alors que le bâtiment se situe dans une zone à potentiel radon de catégorie 2 (zone à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments). Aucun élément quantifiant le risque lié à une exposition au radon n'a pu être présenté aux inspecteurs. Dans le cas où l'évaluation ferait apparaître que l'exposition au radon est susceptible de dépasser 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle, il conviendra de réaliser des mesures, qui devront être planifiées entre le 15 septembre de l'année N et le 30 avril de l'année N+1 (se référer à la décision de l'ASN n° 2015-DC-0506).

Demande A2 : Je vous demande dans un premier temps d'actualiser l'analyse des risques des travailleurs exposés en prenant en considération l'ensemble des missions effectuées par ces derniers , puis, dans un second temps d'y intégrer votre analyse du risque lié à l'exposition au radon dès que celui-ci aura pu être évalué.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, *«la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».*

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical était réalisée selon la périodicité requise par le code du travail mais que ce n'était pas le cas pour les radiologues.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon les dispositions réglementaires.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Selon les articles R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail et lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

De plus, en application du code du travail (article R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots *«dosimètre opérationnel»*.

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi par dosimètre passif et opérationnel est mis en place pour l'ensemble des travailleurs concernés. Cependant, ils ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les médecins.

Demande A4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-122 et suivants du code du travail définissent les missions du conseiller en radioprotection désigné par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que pendant l'absence de la personne compétente en radioprotection, les dosimètres passifs d'ambiance trimestriels n'avaient pas été renouvelés au 1^{er} avril. Les inspecteurs s'interrogent donc sur la continuité de la réalisation des missions dédiées à la personne compétente en radioprotection en cas d'absence.

Demande B1: Je vous demande de confirmer que les dosimètres passifs d'ambiance trimestriels ont été remplacés. Je vous demande de préciser quelle organisation vous mettez en place afin de réaliser les tâches de la personne compétente en radioprotection en cas d'absence.

Formation à la radioprotection des patients

La décision ASN n°2017-DC-585 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise à l'article 8 que « *La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans* ».

La formation à la radioprotection des patients de 2 médecins devait être renouvelée en 2018. Pour l'un d'entre eux, celle-ci a été réalisée mais l'attestation n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B2: Je vous demande de justifier la participation à la formation relative à la radioprotection des patients des deux médecins pour lesquels cette formation devait être renouvelée en 2018.

C. OBSERVATIONS

Formation technique au scanner des manipulateurs en électroradiologie

L'article 9 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 est applicable à compter du 1^{er} juillet 2019. Il fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et prévoit notamment que « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Les inspecteurs ont constaté que des référents scanner ont été formés à l'utilisation du scanner par le constructeur. Il a été dit aux inspecteurs que ces référents avaient pour mission de former l'ensemble des manipulateurs à l'utilisation du scanner. Cependant, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de document formalisant l'acquisition de ces compétences.

C1: Je vous recommande de mettre en place un dispositif permettant de tracer et dater la validation des compétences des MER. Pour cela, vous pouvez vous appuyer sur les recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants publiées le 13 juin 2016.

(Lien : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>)

Suivi médical

L'article R. 4624-28 du code du travail précise la périodicité du suivi médical individuel renforcé des travailleurs affectés à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues ne disposaient pas d'un suivi médical.

C2 : Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

Positionnement du tableau des dosimètres passifs (travailleurs et témoin)

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que le tableau des dosimètres passifs était situé dans la salle de commande du scanner et donc dans la même pièce que le poste de travail des manipulateurs. Bien que cet emplacement soit en zone publique, les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de cet emplacement, le dosimètre passif témoin ayant pour fonction de déduire l'exposition naturelle de l'exposition au poste de travail.

C3 : Je vous invite à définir l'emplacement le plus approprié pour le tableau des dosimètres passifs des travailleurs, tout en veillant à ce que ce choix n'affecte pas l'effectivité du port de la dosimétrie passive par les travailleurs.

Analyse des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont constaté que de bonnes pratiques consistant à réorienter vers des examens moins dosants sont réalisées mais que celles-ci ne font pas l'objet d'indicateurs.

L'article 5 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé ».

C4 : Je vous recommande de développer votre démarche d'analyse des pratiques professionnelles en entrant dans une démarche d'auto-évaluation. Pour cela vous pouvez vous appuyer sur le guide relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé », élaboré en novembre 2012 par la Haute Autorité de Santé en relation avec l'ASN.

La mise en place d'indicateurs et la formalisation de vos démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients contribueront ainsi à la démarche d'évaluation et aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants exigées par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

(Lien : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf).

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD