



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 27 mai 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-022709

Docteur
Chef de service
Centre hospitalier JURA SUD
55, rue du Dr Jean MICHEL
39016 – LONS-LE-SAUNIER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0291 du 23 mai 2019
Installation M390004
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 23 mai 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 23 mai 2019 une inspection du service de scanographie du centre hospitalier JURA SUD situé à Lons-le-Saunier (39). Celle-ci 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 l'activité de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité, le conseiller en radioprotection, le cadre de santé, et l'ingénieur biomédical. Un représentant du prestataire en radioprotection et en physique médicale était également présent. Les inspecteurs ont visité la salle du scanner, les locaux adjacents à cette salle, ainsi que les locaux qui accueilleront prochainement un second scanner.

.../...

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 constaté l'implication du personnel en matière de radioprotection des patients. Les comptes rendus d'actes comportent l'intégralité des informations requises et formalisent la justification de l'acte de scanographie. Près des deux tiers du personnel médical et paramédical ont été formés à l'utilisation du scanner par l'ingénieur d'application lors de son implantation courant 2018. Le scanner dispose de protocoles dédiés à l'ensemble des actes susceptibles d'être pratiqués. Les doses délivrées aux patients sont inférieures aux niveaux de références diagnostiques suite au changement d'équipement intervenu en 2018. Enfin, les divers contrôles (qualité, radioprotection) sont réalisés dans le respect des périodicités et ne présentent aucune non-conformité.

Des axes de progrès ont toutefois été identifiés qui sont liés aux évolutions récentes de la réglementation non encore prises en compte. Il conviendra notamment à ce titre de préciser les missions confiées au conseiller en radioprotection en y intégrant les nouvelles missions prévues par le code de la santé publique et de rédiger les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs qui se substituent aux analyses de poste et aux fiches d'exposition. Il conviendra également d'assurer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des médecins et manipulateurs dont l'échéance vient d'être dépassée. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention en radioprotection doit être assurée avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux qui interviennent en zone réglementée. Enfin, compte tenu du nombre d'exams réalisés, il conviendra de vérifier que les hypothèses retenues pour justifier de la conformité des locaux restent valides.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Lettre de mission du CRP

L'article R. 4451-118 indique 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, 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.

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique liste les missions susceptibles d'être assurées par le conseiller en radioprotection, en particulier la définition du système d'assurance qualité mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que les missions et moyens alloués au conseiller en radioprotection, nommément désigné, ne sont pas explicitement définies au travers d'une lettre de mission.

A1. Je vous demande de rédiger la lettre de mission du conseiller en radioprotection conformément aux articles sus mentionnés.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire à son article 8 indique que la validité de la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est de 10 ans (cas des actes de scanographie).

Les inspecteurs ont constaté que la totalité des manipulateurs et des médecins ne disposait plus d'une formation valide à la radioprotection des patients, la validité de celle dispensée ayant expiré en 2018.

A2. Je vous demande d'initier au plus tôt le renouvellement des formations à la radioprotection des patients pour les personnels médicaux et paramédicaux.

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... »

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

Le responsable de l'activité a confirmé aux inspecteurs que les conventions établies avec les médecins libéraux n'intégraient pas les mesures de coordination de la radioprotection. Par ailleurs, la formalisation des plans de prévention et des mesures de coordination de la radioprotection n'est pas assurée pour certains prestataires extérieurs intervenant dans les salles de scanographie. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que les interventions de ménage, actuellement réalisées par du personnel du centre hospitalier, seront très prochainement sous-traitées.

A3. Je vous demande d'assurer 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 intervenant en zone réglementée et de formaliser les dispositions retenues, conformément aux exigences 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.

Évaluation individuelle des travailleurs classés à l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail mentionne que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs classés à l'exposition aux rayonnements ionisants ». L'article R. 4451-54 précise que « L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement travailleur au titre de l'article R. 4451-57... ».

Les inspecteurs ont noté que, lors des visites médicales réalisées en 2019, les évaluations individuelles préalables n'ont pas été réalisées par l'employeur, ni demandées par le médecin du travail, comme le demande les articles cités supra du code du travail. Ces évaluations individuelles remplacent désormais les analyses de postes et les fiches d'exposition.

A4. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail et de les transmettre au médecin du travail.

Confirmation de la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés.

L'article R. 4451-22 du code du travail indique que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois...

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour la détermination du zonage des installations de scanographie méritaient d'être confortées, dans la mesure où il est fait référence à un nombre de patients et non à un nombre d'exams réalisés. Par ailleurs, le nombre d'exams est amené à progresser avec la prochaine installation d'un second scanner. Vous prêterez une attention particulière à la salle d'attente des patients allités qui sera attenante aux deux scanners.

A5. Je vous demande de justifier les hypothèses retenues pour évaluer les niveaux d'exposition dans les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés, en tenant compte de l'implantation prochaine d'un second scanner.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sans objet

C. OBSERVATIONS

Arrêté du 8 février 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité

C1. L'arrêté du 8 février 2019, qui porte homologation de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est applicable au 1^{er} juillet 2019. Je vous invite pour sa mise en œuvre à :

- a. décrire les modalités d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicales telles que pratiquées et formaliser les parcours de formation ;
- b. assurer la traçabilité des doses reçues par les personnes (parent, accompagnant, urgentiste, ...) restant à proximité du patient durant l'acte de scanographie lorsque c'est nécessaire.

*

* * *

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

Signé par

Marc CHAMPION