

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 26 mars 2013

CODEP-OLS-2013-017006

Centre Giennois Imagerie Médicale (SELARL)
Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds
2, avenue Villejean
B.P. 89
45503 GIEN

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0513 du 22 mars 2013
Radioprotection – Généralités en milieu Médical

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et suivants
[4] Récépissé de déclaration CODEP-OLS-2011-029942 du 24 mai 2011

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-1 du code de l'environnement, une inspection inopinée a eu lieu le 22 mars 2013 au sein de le Centre Giennois Imagerie Médicale (SELARL) située dans les murs de l'hôpital de GIEN. Cette inspection avait pour thème la radioprotection des travailleurs en milieu médical.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le Centre Giennois Imagerie Médicale (SELARL) effectuée, dans les locaux de l'hôpital de Gien, l'ensemble des actes de radiologie conventionnelle de l'hôpital, utilise, toujours au nom de l'hôpital, le scanner du Groupement de gestion de l'imagerie médicale conventionnelle et en coupes de Gien (GIE) et effectue des actes pour son propre compte. Cette structure met en œuvre plusieurs appareils de radiologie qui ont fait l'objet du récépissé de déclaration [4]. L'inspection du 22 mars 2013 avait donc pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre par cette structure au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur en radioprotection.

.../...

Après une présentation générale de l'organisation de la SELARL et de l'articulation de ses activités avec les différentes parties prenantes (GIE et CH de Gien), les inspecteurs ont vérifié les dispositions organisationnelles en place en termes de radioprotection et celles déployées pour effectuer les contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Une visite des locaux a été organisée.

Il ressort de cette inspection une impression peu satisfaisante concernant la mise en œuvre des dispositions de radioprotection. En effet, si les inspecteurs ont constaté qu'un zonage était en place et que le personnel dispose d'une dosimétrie passive, ce qui démontre que les dispositions de radioprotection sont identifiées, l'absence de personne compétente en radioprotection doit être rapidement corrigée et les contrôles externes et internes de radioprotection doivent être mis en place. **Sur ces points, l'ASN attend des actions correctives rapides.**

L'inspection a également été l'occasion d'échanger sur la nécessité de disposer d'un plan d'organisation de la physique médicale afin de mettre en œuvre les éventuelles dispositions d'optimisation des doses qui s'imposeraient.

A. Demandes d'actions correctives

Personnes compétentes en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel intervenant dans l'établissement. Cette PCR peut être interne (ou externe pour la mise en œuvre d'installations soumises à simple déclaration).

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas disposer d'une personne compétente en radioprotection pour le suivi de vos personnels depuis le départ de la PCR en titre.

Vous avez également précisé qu'une nouvelle PCR était en cours de formation. Il s'avère cependant que cette personne appartient au personnel de l'hôpital (sous statut de la *fonction publique hospitalière*). De ce fait, il convient de vous assurer qu'elle peut être désignée comme la PCR pour la SELARL.

Je vous rappelle également que le récépissé de déclaration [4] vous a été délivré au regard du formulaire que vous avez fait parvenir à l'ASN, formulaire qui confirme votre engagement à disposer d'une PCR.

Demande A1 : je vous demande de vous organiser pour désigner, dans les plus brefs délais, une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions de l'article R.4451-103 du code du travail.

Vous me transmettez la copie de l'attestation de formation de la PCR ainsi que de sa désignation.

En l'absence de PCR, vous avez confirmé ne pas avoir formalisé l'évaluation des risques visée par l'article R.4451-18 du code du travail ni les d'études de poste prévues à l'article R.4451-11 du code du travail pour les personnels qui mettent en œuvre les appareils de radiologie conventionnelle (ou qui interviennent au scanner).

Les inspecteurs ont cependant relevé qu'un zonage avait été défini et affiché (mais que le règlement associé à ce zonage n'était pas mis en place) et que les personnels rencontrés portaient une dosimétrie passive.

Demande A2 : je vous demande de procéder à l'évaluation des risques visée à l'article R.4451-18 du code du travail et de me transmettre les éléments (notamment les études de postes demandées à l'article R.4451-11 du code du travail) qui vous ont permis de déterminer le classement de vos personnels exposés.

Vous veillerez par ailleurs à afficher les règles d'accès des zones réglementées identifiées.

∞

Organisation des contrôles techniques internes et externes

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. En son article 3, cette décision précise que l'exploitant doit établir un programme des contrôles internes et externes à réaliser.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que des films dosimètres d'ambiance étaient disposés à proximité des postes de commandes des appareils.

Ils ont cependant pu constater que les contrôles techniques externes et internes n'étaient pas réalisés pour les appareils détenus. Vous avez précisé qu'un premier contrôle avait été fait lors de la livraison des locaux mais vous n'avez pas pu fournir le mode de preuve de ce contrôle initial.

A toute fin utile, je vous rappelle que l'ensemble de ces contrôles doit être organisé et formalisé au sein d'un programme qui en fixera l'étendue et les échéances conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande A3 : je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais et en tout état de cause avant deux mois, les contrôles externes de radioprotection demandés par l'article R.4451-32 du code du travail.

Vous me transmettez le rapport de ces contrôles et me préciserez les dispositions mises en œuvre pour lever les éventuels écarts constatés.

Demande A4 : je vous demande de réaliser, selon les dispositions et la périodicité retenue par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles techniques internes de radioprotection imposés par l'article R.4451-29 du code du travail.

Demande A5 : je vous demande de formaliser un programme des contrôles internes et externes adapté aux appareils détenus (imagerie médicale conventionnelle) et conforme aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Vous me transmettez une copie de ce programme dès finalisation.

∞

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par les articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe.

L'arrêté du 19 novembre 2004 prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie.

Vous avez confirmé aux inspecteurs ne pas avoir contractualisé avec un radiophysicien et donc ne pas avoir engagé d'action d'optimisation des doses délivrées en imagerie conventionnelle, démarche qui doit résulter d'un travail collégial (PSRPM, praticiens et ingénieur d'application du fabricant) afin de délivrer une dose aux patients la plus faible possible, tout en conservant une qualité informative de l'image qui soit en relation avec l'examen réalisé. Cette action d'optimisation peut également être déclinée lors de l'utilisation du scanner du GIE.

Vous avez cependant précisé que les appareils récents dont vous disposez comportent des réglages optimisés des constantes.

Demande A6 : je vous demande de prendre toutes dispositions visant à pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour vos activités.

Vous me rendrez-compte des actions engagées en ce sens.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles de qualité des appareils

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir effectué les contrôles de qualité des appareils de radiologie conventionnelle. Vous n'avez cependant pas pu fournir le mode de preuve associé à ces contrôles.

Vous avez également indiqué qu'un contrôle technique externe avait été réalisé lors de la livraison des locaux que vous utilisez. Ce contrôle a, selon vos éléments, confirmé la conformité de ces mêmes locaux aux normes NFC 15 160 et suivantes. L'attestation (ou le rapport) de conformité à cette norme n'a pas pu être fourni aux inspecteurs le 22 mars 2013.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre une copie :

- des derniers rapports des contrôles de qualité externes de vos appareils d'imagerie conventionnelle,
- des attestations (ou rapport) de conformité aux normes NF C 15 160 pour chacune des salles où sont mis en œuvre vos appareils d'imagerie conventionnelle,
- du contrôle interne de radioprotection avant première mise en service qui a été effectué sur les appareils d'imagerie conventionnelle après leur installation.

☺

C. Observations

Zonage

C1 : les inspecteurs ont constaté que des trèfles informant de l'accès en zone réglementée étaient affichés aux accès principaux des salles de radiologie. A toute fin utile, je vous rappelle qu'une signalisation mentionnant l'existence de ces zones doit être apposée de manière visible sur chacun des accès de ces locaux (y compris les vestiaires).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ