

Hérouville-Saint-Clair, le 19 février 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-006910

Madame Alexandra TUBEUF
GIE scanner Pays de Caux- Vallée de Seine
19, avenue du président
Coty
76170 LILLEBONNE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1085 du 29 janvier 2014
Installation : GIE Scanner Pays de Caux – Vallée de Seine implanté dans les locaux du Centre Hospitalier de Lillebonne (76)
Nature de l'inspection : Scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant l'installation de scanographie du GIE Scanner Pays de Caux – Vallée de Seine¹, le 29 janvier 2014.

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

L'inspection du 29 janvier 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'une installation de scanographie implantée au sein du centre hospitalier de Lillebonne, équipement utilisé dans le cadre d'un GIE.

En présence du titulaire de l'autorisation, de l'administratrice du GIE et des représentants du centre hospitalier de Lillebonne, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité la salle hébergeant le scanner.

¹ Groupement d'intérêt économique constitué du centre hospitalier de Lillebonne, de la SELARL Radiologie du Pays de Caux et de la SELARL Caux – Albâtre.

Au terme de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont globalement connues et appliquées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés afin d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail précisent les modalités de désignation, les missions et les moyens alloués à la personne compétente en radioprotection (PCR).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que seule la PCR de la SELARL Radiologie Pays de Caux a été désignée. J'attire votre attention sur le fait que chaque employeur, membre du GIE doit désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

Par ailleurs, les modalités d'organisation définissant les rôles et responsabilités de chacune des PCR devront être définies.

Je vous demande de veiller à la désignation des PCR par leurs employeurs respectifs précités qui devront définir les rôles et les responsabilités de chacune d'entre elles au sein du GIE. Vous me fournirez une copie des lettres de désignation une fois finalisées.

A.2 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. En outre, ces articles prévoient également l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ne bénéficiaient pas encore de telles mesures de prévention.

Je vous demande de veiller à la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans l'installation mise à disposition du GIE. Un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées devra être établi.

A.3 Contrôles techniques de radioprotection

Le tableau 2 de L'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté précise que la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection pour les appareils électriques générant des rayons X autorisés au titre de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique est semestrielle.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 noté que le dernier contrôle technique interne du scanner datait du 12 juillet 2013 et que le prochain contrôle technique est programmé en juin 2014.

Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle technique interne du scanner dans le respect de la périodicité fixée par l'arrêté précité. Vous veillerez à mettre à jour le programme des contrôles de radioprotection.

A.4 Contrôle d'ambiance dans les zones attenantes

L'arrêté du 15 mai 2006³ prévoit en son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. A l'intérieure de ces zones attenantes, le chef d'établissement définit des points de mesures qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune mesure n'était réalisée autour de la salle hébergeant le scanner afin de vérifier le respect de la limite des 0,080 mSv par mois.

Je vous demande de veiller au respect des dispositions réglementaires précitées.

A.5 Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160

L'article 3 de la décision n°2013-DC-0349⁴ précise que la vérification de la conformité de l'installation aux exigences de la norme NF C 15-160 (ou de règles de conception équivalentes) soit consignée dans un rapport.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir le document précité.

Je vous demande de veiller à l'établissement d'un rapport conformément aux dispositions réglementaires précitées dont vous me ferez parvenir une copie.

A.6 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été réalisée pour le personnel de la SELARL Caux-Albâtre ainsi que pour l'ensemble des brancardiers du centre hospitalier de Lillebonne qui sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Par ailleurs, les représentants du centre hospitalier de Lillebonne n'ont pas pu confirmer que les médecins radiologues du Centre hospitalier du Havre mis à disposition du GIE avaient bénéficié de la formation à la radioprotection.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

⁴ Décision n°2013—DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologué par l'arrêté du 22 août 2013.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée justifient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.7 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses délivrées), l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁵. L'arrêté précité spécifie que les professionnels concernés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), salariée du centre hospitalier de Lillebonne n'a pas bénéficié de ladite formation. Par ailleurs, il apparaît que plusieurs praticiens⁶ n'ont pas justifié de la réalisation de cette formation.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

A.8 Suivi médical et fiche d'exposition des travailleurs non salariés

Comme précisé par les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » et « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence de :

- suivi médical pour une MERM salariée du centre hospitalier de Lillebonne ainsi que pour l'ensemble des travailleurs non salariés du GIE (médecins radiologues) ;
- mise à jour de la carte de suivi médical pour deux MERM de la SELARL Caux – Albâtre.

Par ailleurs, les fiches d'exposition pour les travailleurs de la SELARL Caux – Albâtre n'ont pu être présentées aux inspecteurs lors de l'inspection.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées.

Vous me ferez parvenir une copie des fiches d'exposition pour les personnes précitées.

A.9 Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre des NRD conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 24 octobre 2011⁷ ont fait l'objet d'une analyse de la part de la

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Un radiologue libéral appartenant à la SELARL Radiologie du Pays de Caux, l'ensemble des radiologues libéraux appartenant à la SELARL Caux – Albâtre ainsi que l'ensemble des radiologues du centre hospitalier du Havre mis à disposition du GIE.

⁷ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire

PSRPM⁸ conformément aux dispositions fixés par le plan d'organisation de la physique médicale établi par vos soins. Toutefois, ils ont noté que les relevés ne sont pas transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Je vous demande de vous assurer que les NRD cités précédemment font l'objet d'une transmission à l'IRSN.

B Compléments d'information

B.1 Contrat constitutif du GIE

Les inspecteurs ont constaté que le document relatif au contrat constitutif du GIE, remis le jour de l'inspection, est incomplet et ne permet pas de vérifier si ledit document précise les responsabilités des différentes parties prenantes en matière de radioprotection (classement des travailleurs, suivi médical et dosimétriques associés, réalisation des contrôles de radioprotection, formation à la radioprotection, organisation de la maintenance et du contrôle qualité, ...)

Je vous demande de me faire parvenir la partie manquante dudit contrat. Au cas où celui-ci omettrait de préciser les responsabilités en matière de radioprotection des différents membres du GIE, vous veillerez à le mettre à jour et à m'en faire parvenir une copie.

C Observations

C.1 Les inspecteurs ont noté que le dosimètre témoin n'était pas rangé au niveau du tableau prévu à cet effet.

C.2 Les inspecteurs ont noté que le registre relatif à l'enregistrement de la maintenance n'était pas tenu à jour.

C.3 Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le document unique établi par les établissements constituant le GIE.

C.4 L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « conformément aux dispositions du 3^o de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant des personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Je vous invite à télécharger le guide précité sur le site de l'HAS au www.has-santé.fr.

⁸ PSRPM : Personne spécialisée en radiophysique médicale



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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

signée par

Simon HUFFETEAU

