

Marseille, le 15 juin 2016

CODEP-MRS-2016-022834

GIE SCANTHAU
Polyclinique Sainte Thérèse
6, quai du mas Coulet
34200 SETE

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02/06/2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-017195 du 28/04/2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0270
- Thème : scanner

Réf. : [1] *Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R1333-19 du code de la santé publique.*

[2] *Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants*

[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] *Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*

[5] *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*

[6] *Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation*

[7] *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 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X*

[8] *Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale*

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 02/06/2016, une inspection de votre activité de scanographie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 02/06/2016 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Lors de leur visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement. Néanmoins, la question relative à la présence de personnel dans la salle du scanner lors de l'émission de rayonnements ionisants doit être clarifiée et conduire à la modification de votre dossier d'autorisation. L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respectées. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Enfin, la circulaire citée en référence [2] prévoit qu'un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- *a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;*
- *s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;*

- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée (R. 4451-11 3°) au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que vos analyses de postes de travail ne tenaient pas compte de la présence de personnel dans la salle du scanner lors de l'émission de rayonnements ionisants alors que votre autorisation prévoit la pratique d'actes interventionnels sous rayonnements ionisants.

A1. Je vous demande de compléter vos analyses des postes de travail conformément aux articles précités en tenant compte des activités mentionnées dans votre autorisation.

Fiches d'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

L'article R. 4451-59 mentionne qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs concernés disposaient d'une fiche d'exposition individuelle. Cependant, il apparaît que certaines fiches n'étaient pas dûment signées.

A2. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur exposé dispose d'une fiche d'exposition individuelle dûment signée.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'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.

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

L'article 4 de l'arrêté cité en référence [4] prévoit enfin que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur [...] ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée, n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Par ailleurs, il apparaît que les fiches d'aptitude présentées, délivrées par un médecin du travail, ne précisaient pas l'aptitude spécifique à travailler sous rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée est à jour de sa visite médicale effectuée par un médecin du travail. Il conviendra de vous assurer que les fiches d'aptitude médicale précisent l'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

Zonage radiologique et signalisation

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que le plan de zonage et les consignes de sécurité n'étaient pas placés à chacun des accès à la zone réglementée.

- A4. Je vous demande de vous assurer que la signalisation des zones réglementées (plan de zonage, consignes de sécurité et trisecteur) est présente à chacun des accès de la zone réglementée.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...].

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit également que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [4] précise les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs exposés, et notamment les médecins libéraux classés en catégorie B, ne disposaient pas d'un suivi dosimétrique passif.

Il apparaît de plus que votre autorisation mentionne la présence de personnel dans la salle du scanner lors de l'émission de rayonnements ionisants, dans le cadre de pratiques interventionnelles. Dans ces conditions, la salle du scanner est classée en zone contrôlée, ce qui implique le port de dosimètres opérationnels par les travailleurs concernés.

- A5. Je vous demande de vous assurer du suivi dosimétrique des travailleurs conformément aux conclusions de vos analyses de postes de travail, de votre étude de zonage et aux dispositions des arrêtés et de la circulaire précités.**

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable.

- A6. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou chacun des travailleurs extérieurs à votre société intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [5] prévoient la réalisation et définissent les modalités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'article 5 de l'arrêté cité en référence [3] précise notamment qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne [...].

Les inspecteurs ont noté que toutes les zones attenantes aux zones réglementées ne font pas l'objet d'un contrôle technique d'ambiance.

- A7. Je vous demande de compléter vos contrôles d'ambiance en veillant à vous assurer que les pièces attenantes sont prises en compte. Vous me transmettez un document décrivant les modalités de réalisation de ces contrôles d'ambiance (points de mesure, fréquence...).**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de justifier le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées, notamment les médecins libéraux et les manipulateurs externes à votre structure.

- B1. Je vous demande de me transmettre les documents justifiant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone réglementée. En particulier, sont attendues les attestations de formation des médecins libéraux et des manipulateurs non-salariés de votre structure.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de justifier le suivi de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné, en particulier les manipulateurs externes à votre structure.

B2. Je vous demande de me transmettre les documents justifiant le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

C. OBSERVATIONS

Déclaration des évènements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté que vous connaissiez les modalités de déclaration des évènements significatifs de radioprotection. Il apparaît cependant qu'aucune procédure ou module de formation ne justifie le partage et la connaissance de ces modalités par l'ensemble du personnel concerné.

C1. Il conviendra de vous assurer de la connaissance par l'ensemble du personnel concerné des modalités de déclaration des évènements significatifs de radioprotection détaillées dans le guide n°11 de l'ASN.

Procédure d'identitovigilance

Les inspecteurs ont noté que vous avez décrit différentes modalités mises en place pour assurer l'identitovigilance. Cependant, il apparaît que ces modalités ne sont pas formalisées.

C2. Il conviendra de formaliser les modalités d'identification des patients.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté cité en référence [8] prévoit que 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, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il apparaît cependant que ce plan ne respecte pas l'ensemble des exigences réglementaires associées.

C3. Il conviendra d'analyser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des recommandations du guide n°20 de l'ASN et de me transmettre une copie de la nouvelle version de votre POPM.

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont noté que votre établissement avait recours à une *Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale* (PSRPM) conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé public. Il apparaît que cette PSRPM est externe à votre établissement et intervient dans le cadre d'un contrat qui prévoit un jour par an d'assistance au sein de votre établissement.

- C4. Je vous demande de justifier la bonne adéquation entre vos besoins en physique médicale pour les activités de scanographie et le nombre d'ETP défini dans votre contrat d'assistance.**

Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les 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, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a encore été initiée concernant les actes d'imagerie réalisés au scanner.

- C5. Il conviendra de consulter le guide HAS – ASN précité et d'engager cette démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé l'adjoint du chef de la division de Marseille
Michel HARMAND