

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

Châlons-en-Champagne, le 19 octobre 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-042457

GIE Imagerie médicale du sud de l'Oise
67, boulevard Laënnec
60 100 Creil

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0674 du 28/9/2017
Installation : scanners du GIE IMSO
Scanographie – Dossier M600011 (autorisation CODEP-CHA-2017-031264)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) visées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 septembre 2017 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier par sondage le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au niveau des 2 scanners du GIE Imagerie médicale du sud de l'Oise.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs vous ont rencontré en tant que radiologue et titulaire de l'autorisation. Les personnes compétentes en radioprotection, le physicien médical, la gestionnaire du groupement ainsi qu'une manipulatrice référente ont également été rencontrés. Une visite des installations a, par ailleurs, été réalisée.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des patients est prise en compte pour l'activité de scanographie. Les inspecteurs ont noté l'implication des personnes rencontrées dans la radioprotection ainsi que le travail d'optimisation et l'adaptation des protocoles. La présence de PCR intervenant depuis peu est de nature à relancer le suivi des installations.

Cependant, plusieurs écarts ont été relevés. En particulier, un écart porte sur la formation des travailleurs exposés aux rayonnements pour lesquels le GHPSO prévoit, en partie, de l'actualiser. La périodicité des contrôles techniques d'ambiance doit par ailleurs être respectée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est 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.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Le bilan des formations indique qu'aucun agent du GHPSO n'est à jour de sa formation destinée à la radioprotection des travailleurs. Pour ces agents, cette formation est prévue avant la fin de l'année. Pour autant, cette formation n'est envisagée, pour deux manipulatrices, qu'à l'échéance de trois ans à compter de leur diplôme délivré en 2015 et 2016. Il a été noté que la prise en compte de cette formation initiale ne permet pas de faire connaître les risques, les procédures et les règles spécifiques à l'établissement et que dès lors elle ne peut être prise en considération.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à dispenser cette formation dès l'intégration de tout nouvel intervenant. Vous m'indiquerez, dans un délai n'excédant pas deux mois, les dispositions retenues à cette fin.

Contrôle technique d'ambiance

Conformément à l'annexe 3 de la décision visée en [1], la périodicité des contrôles techniques d'ambiance doit être assurée à partir de mesures en continue ou au moins mensuelles.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les contrôles d'ambiance sont effectués à l'aide d'un dosimètre à lecture trimestrielle sans que des mesures intermédiaires ne soient réalisées afin d'obtenir une évaluation au moins mensuelle des émissions d'ambiance. Cette planification des contrôles d'ambiance est confirmée par le programme des contrôles de l'installation.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à procéder aux contrôles techniques d'ambiance en respectant la périodicité définie par la décision visée en [1]. Vous m'indiquerez, dans un délai n'excédant pas deux mois, les dispositions retenues à cette fin.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Analyse de poste de travail

Les articles R 4451-11 et R 4451-57 du code du travail prévoient que l'employeur procède à une analyse des postes de travail et qu'il établisse une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Il a été indiqué lors de l'inspection que la présence, a priori prévisible, de personnel assurant l'accompagnement d'enfants pris en charge par le GHPSO n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des risques.

Demande B1: Je vous demande de procéder à une actualisation de l'analyse des postes de travail concernés pour prendre en compte l'exposition prévisible des personnels assurant l'accompagnement d'enfants et de mettre à jour les fiches d'exposition associées intégrant l'ensemble des activités (scanographie et radiologie). Vous me transmettez ces documents mis à jour.

Suivi dosimétrique

Au titre des articles R 4451-62 et R 4451-67 du code du travail, le GHPSO est amené à procéder à un suivi dosimétrique dit de référence d'une part et à un suivi opérationnel d'autre part. Les relevés globaux présentés ayant été constitués sur des périodes différentes n'ont pas permis de s'assurer de la cohérence des résultats. Par ailleurs, les résultats cumulés de la dosimétrie opérationnelle ne permettent pas de distinguer les interventions réalisées pour le compte du GIE et les autres (a priori pour le service d'imagerie du GHPSO).

Demande B2: Pour les interventions du GHPSO, je vous demande de me transmettre un bilan du suivi de la dosimétrie individuelle et opérationnelle permettant de s'assurer de la cohérence des résultats obtenus. Le bilan de la dosimétrie opérationnelle devra permettre d'identifier les activités spécifiquement dédiées au GIE. Ces résultats doivent pouvoir être utilisés dans le cadre de l'actualisation des analyses de postes évoquées en B1 ci-dessus.

Pour ce qui concerne le suivi des agents de la SCM CIM, le bilan de la dosimétrie opérationnelle n'a pu être présenté. Par ailleurs, le bilan du suivi de la dosimétrie individuelle mentionne que des dosimètres passifs n'ont pas été rendus. Ce bilan ne donne pas d'indication quant à la période associée.

Demande B3: Pour les interventions de la SCM CIM, je vous demande de me transmettre un relevé des résultats de la dosimétrie opérationnelle ainsi que les éléments correspondant de la dosimétrie passive.

Demande B4: Pour les interventions de la SCM CIM, je vous demande également de m'adresser un état des lieux concernant les dosimètres individuels non rendus en précisant le nombre, les raisons ainsi que les actions visant à garantir la bonne exploitation des mesures d'exposition.

Rôles et coordination des PCR

La procédure « Etendue des responsabilités respectives des 2 PCR » établie en 2007 évoque, pour chacune des structures, les interventions des PCR en matière de suivi dosimétrique, de formation et de délimitation de zones. Par contre, les conditions de réalisations des contrôles, du partage des résultats obtenus ou des moyens de contrôle (radiamètre...) et la gestion des absences n'y sont pas précisées.

Demande B5: Je vous demande de me transmettre une actualisation de la procédure définissant les rôles de chacune des PCR et décrivant la coordination de leurs interventions.

C. OBSERVATIONS

C.1. Dosimétrie opérationnelle

Lors de la visite des installations, il a été noté que des dosimètres opérationnels sont disponibles. Cependant, et compte tenu du caractère urgent de certaines interventions par le personnel du GHPSO, chaque intervenant est susceptible de devoir en être équipé afin d'être en situation d'agir en salle durant les émissions. Je vous invite à étudier l'adéquation de l'organisation des interventions avec la disponibilité effective des équipements de suivi de la dosimétrie opérationnelle à proximité immédiate des salles scanner.

C.2. Plan d'Organisation de la RadioPhysique Médicale

En vue de l'élaboration des POPM, l'ASN a publié, en collaboration avec la SFPM, le guide n°20. Il est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Je vous recommande de compléter votre POPM sur cette base. En particulier, il pourra s'agir d'aborder les points suivants :

- Equipements de contrôle/planning prévisionnel des contrôles
- Modalité de réalisation des CQE et CQI
- Participation à la formation
- Identification des indicateurs de suivi
- Modalité de révision
- Modalité de diffusion

C.3. Exploitation de la dosimétrie des patients

La PSRPM procède à une collecte des données relatives aux doses délivrées. Une analyse, par appareil et par acte, est présentée aux PCR. Ces présentations doivent pouvoir également être organisées à destination de l'ensemble des intervenants. La distinction des résultats obtenus par chacune des structures apparaît utile dans la mesure où les pratiques sont différentes.

C.4. Zonage intermittent

La description des modalités retenues pour définir le zonage vous conduit à considérer que les salles de scanographie sont en zone non réglementée dès lors que la console est éteinte alors même que l'appareil reste sous tension pour faciliter la prise en charge de patients en urgence. Il vous revient de vous assurer de l'impossibilité effective d'une émission de rayonnements ionisants à l'aide en particulier de verrouillage interdisant efficacement toute intervention non souhaitée.

C.5. Gestion et déclaration des incidents

Je rappelle que, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Le guide n°11 en la matière est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN. Ces modalités concernent les événements touchant les patients, les travailleurs ou encore l'environnement. Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du Code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

A cette fin, je note que vous prévoyez l'élaboration d'une procédure interne. Les principes évoqués par ce guide ainsi que la définition des rôles et des responsabilités devront y être précisés. Pour une bonne appropriation de cette procédure, il conviendra y associer les personnels et de la faire connaître.

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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL

-