

DIVISION DE LYON

Lyon le 09/02/2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-008245

GIE Scanner du Sud Léman Valserine
1 avenue de l'Hôpital
BP90074
74374 PRINGY cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 30 janvier 2018
Installation : GIE Scanner du Sud Léman Valserine (74)
Nature de l'inspection : Radioprotection – Scanographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0562

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29, L.1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice adjointe,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du GIE Scanner Sud Léman Valserine (74) sur le thème de la scanographie a eu lieu dans votre établissement le 30 janvier 2018.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 janvier 2018 du GIE Scanner du Sud Léman Valserine situé sur le site du Centre Hospitalier Annecy-Genevois (CHANGE) de Saint-Julien (74) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier une organisation récente de la radioprotection des travailleurs et des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne la radioprotection des radiologues libéraux intervenants dans l'installation (absence du port de la dosimétrie opérationnelle, de suivi médical et du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients).

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la prévention

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « *chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en œuvre de plans de prévention avec les entreprises extérieures (organismes agréés de contrôles de qualité et de radioprotection, société assurant la maintenance du scanner, entreprise chargée de l'entretien de la salle de scanographie...) susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Par ailleurs dans le contrat liant les radiologues libéraux au reste du personnel salarié du CHANGE au sein du GIE Scanner du Sud Léman Valserine ne figurent pas les responsabilités respectives en matière de radioprotection des travailleurs et des patients à appliquer sur le Centre Hospitalier publique.

A1. Je vous demande d'établir une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune d'elles. Par ailleurs, je vous demande de compléter le contrat actuel qui lie les praticiens libéraux et le personnel salarié du CHANGE en prenant en compte les responsabilités respectives en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au sein du GIE Scanner Sud Léman Valserine localisé sur le Centre Hospitalier publique.

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail imposent l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que les radiologues libéraux ne portent pas toujours leur dosimètre passif et, de plus, ne détiennent pas de dosimètre actif lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des actes de scanographie interventionnelle.

A2. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

Suivi médical

L'article R. 4451-52 du code du travail impose à tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de disposer d'une fiche médicale d'aptitude délivrée par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les 7 radiologues libéraux ne disposent pas de fiches médicales d'aptitude attestant d'absence de contre-indication médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre installation bénéficie d'une aptitude médicale délivrée par le médecin du travail.

Formation des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à R. 4451-50 imposent aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée de suivre une formation au poste de travail occupé à renouveler a minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A4. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation au poste de travail.

Signalisation du risque radiologique

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 portant sur le zonage radiologique prévoit qu'« une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, soit affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

Les inspecteurs ont noté que cette information du caractère intermittent de la zone n'est pas affichée sur l'accès à la salle de scanographie côté salle de commande.

A5. Je vous demande de mentionner le caractère intermittent de la salle de scanographie sur toutes les portes d'accès à celle-ci.

Contrôles interne et externe de radioprotection

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles de radioprotection des travailleurs précise qu'un programme des contrôles doit être établi. Ce programme doit lister tous les contrôles à réaliser en indiquant a minima pour chaque contrôle le nom de l'opérateur et la périodicité du contrôle.

Les inspecteurs ont noté que certains contrôles quoique réalisés ne sont pas clairement inventoriés dans le programme de contrôles en place. En particulier, le contrôle de l'état des équipements de protection individuelle, des dispositifs d'arrêts d'urgence électriques, des voyants lumineux et des radiamètres ne figurent pas dans le programme des contrôles.

A6. Je vous demande de prendre en compte dans votre programme des contrôles tous les contrôles de radioprotection à effectuer.

Radioprotection des patients

Formation

L'arrêté du 18 mai 2004 portant sur la radioprotection des patients impose qu'une formation soit dispensée à tout professionnel intervenant dans l'acte radiologique dispensé aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que 6 des 7 radiologues n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients.

A7. Je vous demande de veiller à ce que tout professionnel de l'installation participant à la réalisation des actes de scanographie suive une formation à la radioprotection des patients.

Justification et optimisation des actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise les informations a minima nécessaires qui doivent figurer dans la prescription de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que sur l'une des 3 prescriptions examinées par sondage ne figure pas toutes les informations requises. Par ailleurs la prescription en question provenant d'un praticien généraliste externe à l'hôpital est difficilement lisible. De plus, l'audit que le CHANGE a réalisé en 2017 sur le contenu des prescriptions confirme que ce document n'est pas toujours bien renseigné par le médecin prescripteur.

A8. Je vous demande de veiller à ce que toute prescription fournisse au réalisateur de l'acte les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont, notamment, le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect des principes règlementaires d'optimisation et de justification.

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations a minima (identification du patient, date de réalisation de l'acte, éléments de justification de l'acte, protocole utilisé, identification du matériel, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient) devant figurer dans un compte-rendu d'acte radiologique.

Les inspecteurs ont noté que l'audit réalisé en 2017 a montré que les comptes-rendus d'actes ne prennent pas toujours en compte toutes ces informations.

A9. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout compte-rendu d'acte de scanographie prenne en compte toutes les informations exigées par la réglementation.

B/ Demandes de compléments d'information

Radioprotection des patients

Optimisation des actes

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que lors de la réalisation de l'acte radiologique des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des protocoles de réalisation des actes de scanographie sont établis. Cependant certains protocoles n'ont pas été formalisés dans un document dont le protocole de réalisation des infiltrations en scanographie interventionnelle. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une liste des protocoles non rédigés sera établi et leur rédaction mise en œuvre.

B1. Je vous demande de m'indiquer l'échéance de réalisation de tous les protocoles restant à rédiger.

C/ Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Olivier RICHARD

