

Châlons-en-Champagne, le 2 mars 2018

Réf. : CODEP-CHA-2018-011876

Centre Hospitalier
45 avenue de Manchester
08000 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2018-0201 du 15 février 2018
CH de Charleville-Mézières : service imagerie
Inspection des activités de scanographie - Dossiers M080007 et M080009

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le jeudi 15 février 2018 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 deux scanners du centre hospitalier.

Au cours de cette inspection, les inspectrices ont notamment rencontré la directrice des soins, le cadre de santé des scanners, l'ingénieur biomédical, la nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que l'ancienne PCR, le physicien médical et la médecin du travail.

Une visite des locaux associés au scanner situé au 1^{er} étage a, par ailleurs, été réalisée. Lors de cette visite, les inspectrices ont pu s'entretenir avec un radiologue et des manipulateurs.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des patients est bien prise en compte au sein de l'activité de scanographie. Les inspectrices ont notamment relevé le travail d'optimisation mis en place et la définition, pour

certaines examens, de protocoles en fonction de plages d'IMC des patients avec l'appui du physicien médical. Je vous invite à poursuivre ce travail d'optimisation pluridisciplinaire.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection du CH s'est améliorée depuis la précédente inspection de l'établissement concernant le service de médecine nucléaire en 2017. En effet, une cellule radioprotection inter-établissement a été mise en place avec des moyens associés permettant aux PCR de réaliser leurs missions. Le déploiement de cette organisation doit maintenant se poursuivre (organisation des réunions) et être pérennisé. Des actions correctives ont déjà été initiées (vérification de la conformité des installations, mise à jour du zonage et des analyses de postes, rattrapage du suivi médical, ...), d'autres actions correctives doivent également être mises en œuvre comme l'accès à SISERI et la mise à jour des fiches d'exposition.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Suite à l'absence de médecin du travail sur le CH, vous avez indiqué lors de l'inspection qu'une partie du personnel exposé aux rayonnements ionisants n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Vous avez également indiqué que l'ensemble du personnel médical ne se présentait pas aux visites de surveillance médicale.

Demande A1: Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié, y compris le personnel médical, exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Accès à SISERI – système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;
- le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;
- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;

- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

La PCR a indiqué que le correspondant SISERI pour l'établissement n'a pas encore été désigné. La mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI n'a pas été vérifiée lors de l'inspection.

Demande A2 : Je vous demande de désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et, le cas échéant, de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

Carte de suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Sans accès à SISERI, le médecin du travail a indiqué que la carte de suivi médical n'était pas remise aux nouveaux travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A3 : Je vous demande de veiller, en lien avec la demande A2 :

- à ce qu'une carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail lors de l'examen médical préalable ;
- à ce qu'une mise à jour de la carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.

Fiche d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, 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.

La personne compétente en radioprotection a indiqué que les fiches d'exposition ne sont pas rédigées pour les nouveaux travailleurs et qu'elles ne sont pas mises à jour pour les travailleurs dont l'activité a été modifiée.

Demande A4 : Je vous demande de rédiger et de mettre à jour les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail.

Affichage des plans de zonage

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006¹,

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspectrices ont constaté que le plan de zonage n'était pas présent à tous les accès de la salle du scanner situé au 1^{er} étage (uniquement accès de la salle de préparation).

Demande A5 : Je vous demande d'afficher le plan de zonage à chaque accès des salles de scanner. Cet affichage vient en complément de la signalisation de la zone, de l'information complémentaire sur l'intermittence et du règlement de zone.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les rapports techniques des scanners définis à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591² de l'Autorité de sûreté nucléaire étaient en cours de réalisation.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les copies des rapports techniques des scanners.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-105 du code du travail, vous avez désigné plusieurs personnes compétentes en radioprotection pour l'établissement (imagerie et médecine nucléaire). Vous avez également mis en place une cellule de radioprotection inter-établissement composée des PCR, du physicien médical, d'un membre de la qualité, d'un cadre supérieur de santé, du responsable du service biomédical et d'un membre des services techniques. Une note d'organisation précise la composition, les missions et les modalités de fonctionnement de cette cellule.

Cette note ne prévoit pas toutes les missions réglementaires des PCR définies par le code du travail (notamment les articles R. 4451-110 à 4451-113) et elle ne précise pas les PCR désignées et le périmètre d'actions de la cellule. La médecin du travail dernièrement arrivée pourrait d'ailleurs être intégrée à cette cellule. La note d'organisation prévoit en moyenne 4 réunions par an avec un calendrier défini en début d'année et la rédaction de compte-rendu à l'issue des réunions. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter des comptes rendus de réunion de 2017 ni le calendrier des réunions 2018.

Demande B2 : Je vous demande de définir l'ensemble des missions des PCR dans la note d'organisation de la cellule de radioprotection ou dans un autre document (lettre de désignation, fiche de poste, ...). Il conviendra de prendre en compte les remarques formulées ci-dessus dans la prochaine modification de la note d'organisation. Vous me transmettez cette note modifiée ainsi que le calendrier des réunions 2018.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X homologués par l'arrêté du 29 septembre 2017

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail des scanners lors de leur installation. Vous avez indiqué que cette analyse des postes de travail était en cours de mise à jour pour prendre en compte les modifications d'activité.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail mise à jour. En conclusion de cette analyse, vous veillerez à indiquer le classement des travailleurs défini après avis du médecin du travail.

Zonage radiologique

Conformément l'arrêté du 15 mai 2006¹ modifié, vous avez établi un zonage des salles scanners et des locaux attenants. Vous avez indiqué lors de l'inspection que ces zonages étaient en cours de mise à jour pour prendre en compte les modifications d'activité.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques et le zonage radiologique qui en découle pour les scanners.

C. OBSERVATIONS

C.1. Changement de scanner

J'accuse réception de votre dossier de demande de modification d'autorisation, actuellement en cours d'instruction. Conformément à l'article R. 1333-28 du code de la santé publique, des informations ou des documents complémentaires pourront vous être demandés dans un délai de trois mois à compter de la réception de votre demande.

C.2. Lors de la visite des installations du scanner situé au 1^{er} étage, les inspectrices ont constaté qu'il n'y avait pas d'information affichée dans les cabines ou dans la salle d'attente destinée aux femmes enceintes ou en âge de procréer pour prévenir l'exposition fortuite des embryons. Je vous invite à mener une réflexion sur la mise en place de ce type d'information pour compléter l'interrogation des patientes réalisée avant les examens.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signe par

Dominique LOISIL