

Vincennes, le 18 mai 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-022834

GIE Imagerie Médicale du Provinois
Hôpital Léon Binet
Route de Chalautre
BP 212
77488 PROVINS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Scanner
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0373

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation de scanographie de votre établissement, le 18 décembre 2017.

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 18 décembre 2017 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs et de l'autorisation qui vous a été délivrée par l'ASN. Elle a permis de faire le point sur les suites données aux demandes formulées lors de l'inspection précédente le 11 juin 2015 dont certaines restent à finaliser.

L'inspecteur a rencontré une des personnes compétentes en radioprotection (PCR), des manipulateurs en radiologie médicale, des médecins de l'hôpital et de la structure libérale, un chargé d'affaires assistant les personnes compétentes en radioprotection (exerçant des missions de prestation de service), le directeur adjoint du CH Léon Binet. Le titulaire de l'autorisation n'a pas pu être rencontré.

L'inspecteur a examiné par sondage les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et a visité l'installation.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont connues et qu'une recherche d'optimisation des doses délivrées aux patients, est mise en œuvre.

Par ailleurs, des écarts par rapport à la réglementation ont été relevés par l'inspecteur de l'ASN ; des actions correctives devront être mises en œuvre afin d'y remédier :

- les moyens alloués aux PCR pour l'exécution de leur mission ne sont notamment pas précisés, ni l'organisation de radioprotection retenue ;
- l'effectivité de la formation des médecins libéraux à la radioprotection des patients et des travailleurs n'a pu être attestée ;
- la mise en place de la coordination des mesures de prévention prises avec tous les travailleurs non-salariés ainsi que les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement pour la scanographie.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il a été indiqué que les deux PCR sont en charge de la radioprotection liée à toutes les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants de l'hôpital et du GIE. Les lettres de désignation des PCR, ne précisent, ni l'étendue de leur champ d'action respectif, ni les moyens mis à disposition pour l'exercice des missions des PCR, notamment le temps alloué pour les exercer respectivement au sein du GIE et de l'hôpital et la répartition entre les deux PCR.

A.1. Je vous demande de formaliser votre plan d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

Co-activité et coordination des mesures de prévention : Personnel libéral intervenant en zone réglementée, sociétés extérieures, mesures de prévention et de suivi

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, 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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Aucun plan de prévention signé n'a pu être présenté et il n'a pas pu être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires.

Le GIE est une structure mixte privée et publique et il n'a pas été formalisé de document relatif aux mesures de coordination à établir entre les radiologues libéraux, membres du GIE, et l'hôpital. La PCR n'avait pas connaissance de l'existence ou non d'un suivi médical pour ces praticiens.

Les PCR ne sont pas en mesure de savoir si tous les radiologues libéraux ont bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

L'inspecteur a rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient. Ainsi des plans de prévention établis pour l'ensemble des travailleurs non directement salariés de l'établissement permettraient de définir les rôles respectifs de chacune des parties en matière de radioprotection.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Étude de poste et classement des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, 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.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Un document relatif aux études de poste des professionnels a été présenté à l'inspecteur, mais il a été constaté qu'aucune analyse de poste n'a été effectuée pour les médecins intervenant au scanner.

Par ailleurs, la conclusion du document d'études de poste ne précise pas le classement des travailleurs retenu par l'employeur. En effet, elle est formulée sous forme de recommandations émises pour la société externe d'assistance à la PCR.

Enfin, vous avez indiqué à l'ASN, en amont de l'inspection, que les médecins sont classés en catégorie B sans étude à l'appui de cette indication.

A.3 Je vous demande de revoir et compléter vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus.

Vous confirmerez ou modifierez, le cas échéant, le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Port de la dosimétrie passive et opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, 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 [...] lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].

Concernant la mise en œuvre de la dosimétrie passive, la circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que chaque employeur est tenu d'organiser le suivi dosimétrique de référence des travailleurs placés sous son autorité et qu'il a préalablement classés.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, 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.

Il a été constaté que certains professionnels présents dans le service ne portaient pas de dosimétrie (passive et opérationnelle).

Par ailleurs, en l'absence d'étude de poste et de conclusion quant à leur classement, aucune organisation du suivi dosimétrique n'est définie. Vous avez néanmoins indiqué en amont de l'inspection que les médecins sont classés en catégorie B.

A.4 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, en cohérence avec les études de postes que vous aurez revues. Il conviendra de rappeler les obligations réglementaires et les bonnes pratiques associées au port de la dosimétrie lors de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Suivi médical

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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin désigné à cet effet par celui-ci et, en cas de décès ou d'incapacité, à ses ayants droit. Ils sont également communiqués au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient.

Conformément à l'article R. 4451-85 du code du travail, dans le cadre du suivi de l'état de santé des travailleurs, les professionnels de santé du service de santé au travail sont destinataires des résultats de toutes les mesures ou contrôles qu'ils jugent pertinents pour apprécier l'état de santé des travailleurs.

Le médecin du travail a quitté l'établissement depuis novembre 2014 et n'a pu être remplacé. Il a été déclaré qu'il est fait appel ponctuellement à des médecins libéraux agréés pour les visites d'embauche mais que le suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne peut être assuré à la périodicité réglementaire.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical selon la périodicité réglementaire. Vous indiquerez les modalités retenues pour le suivi de la dosimétrie des travailleurs par un médecin.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

Lors de la visite de l'installation, il a été indiqué que les tabliers plombés ne sont pas disponibles dans le service du scanner mais dans le service radiologie de l'hôpital.

A.6 Je vous demande de prendre les dispositions pour que les EPI soient facilement accessibles pour tous les travailleurs du GIE.

B. Compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-18 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19-II du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Il n'a pu être communiqué de date de formation à la radioprotection des patients pour les médecins intervenant au scanner qu'ils soient salariés ou libéraux.

B.1 Vous me communiquerez les informations relatives à la formation à la radioprotection des patients pour les médecins libéraux intervenant au scanner. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

C. Observations

Sans objet

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD