

Châlons-en-Champagne, le 12 juillet 2018

Centre Hospitalier de Vitry le François
2 rue Charles Simon
51308 VITRY-LE-FRANCOIS

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2018-0200 du 05 juin 2018
GIE d'imagerie médicale du Vitryat
Inspection des activités de scanographie - Dossier M510029

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. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection portant sur les activités de scanographie a eu lieu le 05 juin 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.

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 sur le scanner exploité par le GIE d'Imagerie Médicale du Vitryat.

Au cours de cette inspection, les inspectrices ont notamment rencontré le médecin titulaire de l'autorisation, la personne compétence en radioprotection ainsi que des manipulateurs du service.

Une visite des locaux 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 travailleurs et des patients est bien prise en compte au sein de l'activité de scanographie. Les inspectrices ont notamment relevé les démarches engagées sur l'optimisation des protocoles et le travail mené sur l'analyse des doses délivrées lors des examens d'imagerie. Je vous invite à poursuivre ce travail d'optimisation pluridisciplinaire.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants définit les modalités du suivi dosimétrique individuel.

Le choix de dosimétrie repose sur l'analyse des postes de travail réalisée par l'employeur, qui comprend notamment la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis.

L'employeur détermine, au mieux des techniques disponibles et dans les conditions techniquement et économiquement acceptables, le système de dosimétrie adapté, dès lors que les rayonnements auxquels sont exposés les travailleurs, compte tenu des moyens de protection collective et individuelle mis en œuvre, présentent au moins l'une des caractéristiques suivantes:

- Rayonnement X d'énergie supérieure à 15 keV émis par un générateur fonctionnant sous une tension supérieure à 30 kV ;
- Rayonnement gamma et X d'énergie supérieure à 15 keV émis par un radionucléide ;
- Rayonnement bêta d'énergie moyenne supérieure à 100 keV ;
- Rayonnement neutronique, depuis les neutrons thermiques (énergie supérieure à 0,025 eV) jusqu'aux neutrons rapides (énergie jusqu'à 100 MeV).

Les inspectrices ont constaté que les médecins radiologues ne portaient pas de dosimétrie.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposé à un Rayonnement X d'énergie supérieure à 15 keV émis par un générateur fonctionnant sous une tension supérieure à 30 kV bénéficie d'un suivi dosimétrique.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspectrices ont constaté qu'en dehors du temps de port, les dosimètres passifs n'étaient pas entreposés avec le dosimètre témoin.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés ensemble, dans un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Situation administrative

L'exploitation du scanner est assurée par le Groupement d'Intérêt Economique « GIE d'Imagerie Médicale du Vitryat », groupement de collaboration public-privé. Les statuts du GIE ont été modifiés en 2017, suite à l'admission d'un nouveau membre.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les derniers statuts du groupement d'intérêt économique.

Coordination des mesures de radioprotection

Des manipulateurs, salariés du centre hospitalier et mis à disposition du GIE, sont affectés à temps complet sur le scanner et interviennent par conséquent dans des zones réglementées. Par ailleurs, des médecins radiologues libéraux, membres du GIE, assurent régulièrement des vacations au scanner.

Dans la lettre d'envoi de l'autorisation ASN du scanner en 2014, il était demandé la transmission d'un document formalisant les modalités techniques et organisationnelles retenues pour coordonner la radioprotection des travailleurs au sein du GIE.

Lors de l'inspection, ce document, non transmis en 2014, n'a pu être présenté.

Demande B2: Je vous demande de me transmettre le document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre le GIE, le centre hospitalier et les médecins radiologues.

Ce document devra préciser la répartition des responsabilités concernant notamment les modalités du suivi individuel renforcé, l'analyse des postes et les fiches d'exposition, la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que les modalités de fourniture et de port de dosimètres et des équipements de protection individuelle (EPI).

Contrôles Techniques Internes

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, vous réalisez tous les six mois des contrôles techniques internes de radioprotection. Le contrôle réalisé en septembre 2017 a relevé une non-conformité sur les mesures effectuées derrière la porte d'un déshabilleur, signalant la présence d'une fuite. A l'issue de ce contrôle, une feuille de plomb a été posée. Le contrôle réalisé en mars 2018 relève la même non-conformité et indique que la fuite est toujours existante.

Demande B3: Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour lever cette non-conformité.

C. OBSERVATIONS

C.1. Désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une nouvelle PCR allait prochainement être formée puis désignée. Conformément à l'article R. 1333-138 du code de santé publique applicable à partir du 1^{er} juillet 2018 suite à la publication du décret n°2018-434, il conviendra de nous informer de votre changement de PCR appelé dans la nouvelle réglementation « conseiller en radioprotection ». Les missions des conseillers en radioprotection sont définies aux articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de santé publique et aux articles R. 4451-112 à 4451-126 du code du travail applicable à partir du 1^{er} juillet 2018.

C.2 Evènements Significatifs de Radioprotection

Une procédure de déclaration des évènements significatifs en radioprotection a été rédigée. Je vous rappelle que la déclaration d'un évènement significatif doit être transmise à l'ASN dans les deux jours suivant la détection de l'évènement à l'aide du portail de téléservices (<https://teleservice.asn.fr>). Je vous invite à mettre à jour votre procédure, en tenant compte de ces éléments.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL