

Lyon, le 28 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-029990

**Directeur du Centre Hospitalier
Pays du Mont Blanc
380 rue de l'Hôpital
74700 Sallanches**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2021-1110** du 24 juin 2021
Installation : Centre Hospitalier Intercommunal Pays du Mont Blanc / Service de radiologie
Scanographie / Numéro d'autorisation **M740017**

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 24 juin 2021 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 menée le 24 juin 2021 dans le service de radiologie du Centre Hospitalier du Pays du Mont Blanc (CHPMB) de Sallanches (74) avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de scanographie. L'inspecteur a examiné l'organisation générale de la structure, les missions de la radiophysique médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements et l'assurance qualité en imagerie. Il s'est également intéressé à l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie et le suivi médical des travailleurs exposés ainsi que la conformité de la salle où est utilisé le scanner.

L'inspecteur a jugé satisfaisante la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Il a noté la bonne volonté de l'équipe pour se conformer aux exigences réglementaires et la forte implication du personnel. Des améliorations sont à apporter, notamment, concernant la mise en œuvre de toutes les dispositions réglementaires liées à l'assurance qualité en imagerie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations de l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 4 de la décision du 15 janvier 2019 impose dans son chapitre II que « *les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- *les professionnels, ..., leurs qualifications et les compétences requises ;*
- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».*

L'article 11 de la décision du 15 janvier 2019 impose, notamment, de « *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique* ».

L'inspecteur a noté qu'un plan d'actions de mise en conformité à cet arrêté a été établi et que sa mise en œuvre était bien engagée. Cependant, il a constaté que la rédaction de « fiches de poste » pour chaque catégorie professionnelle (dont font partie les médecins) telles que prévues dans l'article 4 de la décision et la réalisation d'une formation telle que prévue à l'article 11 ne sont pas formellement prises en compte en compte dans le plan d'actions.

Demande A1 : Je vous demande de prendre en compte ces dispositions (rédaction de fiches de poste et mise en œuvre d'une formation à la déclaration des événements) dans le plan d'actions de mise en conformité réglementaire.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

L'inspecteur a constaté la mise en œuvre des plans de prévention, ce qui constitue un progrès. Cependant, il a noté que le plan de prévention établi avec le Centre d'Imagerie médicale du Mont Blanc n'a pas été signé avec tous les médecins concernés et que certains plans de prévention (DEKRA...) n'ont pas été signés par le responsable de l'entreprise extérieure.

Demande A2 : Je vous demande de compléter et de faire signer vos plans de prévention avec tous les médecins indépendants ainsi qu'avec les responsables des entreprises extérieures concernées.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail prévoit en particulier que « lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : ...10° les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou de travail effectué... ».

L'inspecteur a bien noté la mise en œuvre d'une étude d'évaluation des risques. Cependant cette étude ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles liés au procédé de travail.

Demande A3 : Je vous demande de réviser votre étude d'évaluation des risques en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles liés au procédé de travail.

Délimitation du zonage radiologique

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants.

L'inspecteur a bien noté la mise en œuvre d'une étude du zonage radiologique. Cependant, cette étude ne conduit pas formellement au classement radiologique de la salle du scanner.

Demande A4 : Je vous demande de réviser votre étude du zonage radiologique en indiquant formellement le classement radiologique retenu de la salle du scanner.

Gestion des évènements significatifs

L'article R. 4451-77 du code du travail précise que l'employeur déclare chaque évènement à l'ASN.

L'inspecteur a bien noté qu'une procédure de gestion des évènements significatifs au sein de l'hôpital était établie. Cependant, cette procédure ne prend pas en compte les évènements liés à la radioprotection des travailleurs et ne concerne pas toutes les catégories de professionnels exposés aux rayonnements ionisants de l'hôpital (chirurgiens, anesthésistes, infirmières, aide-soignantes...). Par ailleurs, tous les critères de déclaration figurant dans le guide n°11 de l'ASN de juillet 2015 relatifs aux évènements liés à la détention ou utilisation de générateurs de rayonnements ionisants ne sont pas pris en compte dans cette procédure (critères 4.1, 4.2, 4.8) et le critère 2.2 est bien le critère d'exposition à visée diagnostique et non à visée thérapeutique.

Demande A5 : Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des évènements en prenant en compte les constats indiqués dans le paragraphe précédent.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 Charte de fonctionnement des urgences

L'inspecteur a noté que la charte de fonctionnement des urgences en vigueur datant de juillet 2007 sera révisée avant le 31 décembre 2022.

C.2 Moyens alloués au CRP

L'inspecteur a noté votre projet de mutualisation avec le Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL) des moyens alloués à l'organisation de la radioprotection des travailleurs qui conduira avant le 31 décembre 2021 à une augmentation de 0.2 ETP du temps alloué aux fonctions de CRP (conseiller à la radioprotection). En conséquence, la note d'organisation de la radioprotection sera mise à jour.

C.3 Formation

L'inspecteur a noté que les 4 personnes qui n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs bénéficieront de cette formation avant le 30 septembre 2021.



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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

