

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 Juin 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-027488

GIE Scanner du Chablais
3, avenue de la Dame
74203 THONON LES BAINS

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 mai 2014
Installation : Scanner du Chablais, THONON LES BAINS (74)
Nature de l'inspection : scanner

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0320

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 19 mai 2014 à une inspection de votre établissement sur le thème de la radioprotection en scanographie.

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 19 mai 2014 du scanner du Chablais installé au sein des Hôpitaux du Léman a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie. Les inspecteurs ont également visité l'installation.

Les inspecteurs ont notamment examiné l'organisation du service dans le domaine de la radioprotection, l'évaluation des risques, les contrôles techniques de radioprotection, l'organisation de la physique médicale ainsi que la justification et l'optimisation des actes réalisés au scanner. Les inspecteurs ont noté le recours à des ressources de physique médicale. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts concernant notamment la coordination des différentes entités impliquées en terme de radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ; écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A – Demandes d'actions correctives

◆ Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-105 du code du travail prévoit que « *dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application [...] de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement* ».

Les inspecteurs ont relevé que le scanner installé au sein des Hôpitaux du Léman est exploité par le groupement d'intérêt économique (GIE) « scanner du Chablais », constitué de plusieurs entités publiques et privées. Au sein de cette organisation, chaque entité emploie ses propres manipulateurs en électroradiologie médicale. Les inspecteurs ont constaté que les Hôpitaux du Léman disposent d'une personne compétente en radioprotection (PCR). Par ailleurs, le cabinet des Sources, deuxième entité du GIE, prévoit de former une PCR et bénéficie de l'aide d'un prestataire extérieur en terme de radioprotection. Quant à la troisième entité, issue de l'Hôpital Privé du Pays de Savoie, les inspecteurs n'ont pas obtenu la preuve de la désignation d'une personne compétente en radioprotection pour l'activité scanner.

A1. En application de l'article R. 4451-105 du code du travail, je vous demande de confirmer la formation d'une personne compétente en radioprotection au sein du cabinet des Sources employant des travailleurs exposés.

A2. En application de l'article précédemment cité, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le certificat de formation de la personne compétente en radioprotection désignée parmi les salariés de l'Hôpital Privé du Pays de Savoie.

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs PCR étaient désignées dans le GIE, mais que leurs responsabilités respectives n'étaient pas décrites. Cette organisation de la radioprotection pourrait notamment être stipulée dans les statuts du GIE.

A3. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de décrire les responsabilités respectives des différentes PCR désignées.

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail demande que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*»

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été organisée pour les salariés de l'établissement. Toutefois, seule une partie du personnel intervenant en zone surveillée a bénéficié de cette formation.

A4. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Suivi médical

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois. Par ailleurs, l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées du fait de son activité. A cet effet, il prend les dispositions pour être suivi médicalement [...]* ».

Les inspecteurs n'ont pu avoir l'assurance que l'ensemble des salariés exposés aux rayonnements ionisants était à jour de leur visite médicale, que ce soit pour les manipulateurs en électroradiologie médicale ou pour les radiologues. De plus, il a été déclaré aux inspecteurs que le médecin du travail de l'établissement venait de partir.

A5. Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement ainsi que pour les travailleurs exposés non salariés, dans les conditions prévues aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des dispositions envisagées pour le remplacement du médecin du travail et vous transmettez un bilan global des visites médicales.

Contrôle des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4323-99 du code du travail, l'employeur doit procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le contrôle sur les tabliers plombés et les cache-thyroïdes mis à disposition au scanner avait été réalisé il y a 3 ans.

A6. Je vous demande de procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs, en application de l'article R.4323-99 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique précise en annexe 3 que les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle fassent l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont relevé que ce contrôle périodique ne figurait pas dans le programme des contrôles de radioprotection.

A7. En application de la décision ASN du 4 février 2010, je vous demande d'inclure dans le programme des contrôles de radioprotection, le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

◆ Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposants les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels réalisant des actes au scanner n'avaient pas tous suivi la formation à la radioprotection des patients.

A8. En application des articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des patients soit suivie par l'ensemble des praticiens réalisant des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants. Vous transmettez un bilan des formations suivies à la division de Lyon de l'ASN.

Application du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que : « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité ». De plus, l'article R.1333-69 de ce même code stipule que « les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ».

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un protocole spécifique était envisagé pour les examens réalisés sur des patientes enceintes.

A9. Je vous demande, en application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la rédaction d'un protocole spécifique pour patientes enceintes, incluant une démarche d'optimisation des doses.

B – Demandes d'informations complémentaires

Organisation de la physique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les services de radiologie, il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, de contrôle de qualité, d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré la personne spécialisée en radiophysique médicale responsable du scanner et ont constaté que les échanges entre les radiologues et la PSRPM étaient très peu développés. De plus, les inspecteurs n'ont pu consulter les axes de travail et les priorités identifiées par le GIE dans le domaine de la physique médicale.

B1. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les axes de travail du GIE dans le domaine de l'optimisation des doses. Vous préciserez notamment les actions prioritaires envisagées et leurs échéances.

Contrôle de qualité externe

Conformément aux dispositions de la décision ANSM du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle externe des installations de scanographie, un contrôle de qualité externe doit être réalisé annuellement sur le scanner.

Le contrôle de qualité initial a été réalisé sur le scanner le 20 juin 2013 lors de son installation. Il a été déclaré aux inspecteurs que le prochain contrôle de qualité externe annuel était programmé le 11 juin 2014.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle de qualité externe qui sera réalisé sur le scanner le 11 juin 2014, en application de la décision ANSM du 22 novembre 2007.

C – Observations

C1. Les inspecteurs ont constaté que la recherche de l'état de grossesse chez une patiente en âge de procréer était réalisée au moyen d'un questionnaire préalable. Les questionnaires consultés par les inspecteurs étaient renseignés de manière erronée. L'ASN vous invite à revoir ce questionnaire afin qu'il ne prête pas à confusion. Ce questionnaire pourrait être commun aux différentes entités du GIE.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET

