

Nantes, le 18 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-057050

Centre d'Imagerie Médicale LAENNEC
3, rue du Chêne Germain – CS27608
35576 CESSON-SEVIGNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0565 du 28 mars 2017
Installation : activités de scanographie
Dossier M350027 - Autorisation CODEP-NAN-2016-030917

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 28 mars 2017, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la scanographie au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 mars 2017 a permis de faire le point sur l'activité de scanographie de votre établissement, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès.

L'inspectrice a également effectué une visite du service où est utilisé l'appareil.

L'inspectrice a noté avec intérêt la démarche de certification qualité engagée, le suivi rigoureux des contrôles périodiques ainsi que le travail collégial d'optimisation élargi à tous les sites du groupe.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients sont respectées de façon satisfaisante.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les exigences applicables sont en majorité respectées. Quelques points d'amélioration ont été relevés, concernant notamment la coordination des moyens de prévention ainsi que la mise jour des analyses de poste et de SISERI.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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'inspection a mis en évidence que des entreprises extérieures (entreprises de maintenance ou de contrôles techniques, praticiens remplaçants, ...) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant l'ensemble des mesures de prévention prises par les deux parties (suivi médical et dosimétrique des travailleurs, formation à la radioprotection, maintenance et contrôles des équipements, ...) n'a pu être présenté aux inspectrices. Un dispositif d'agrément des médecins est néanmoins mis en place et contient la vérification du suivi de la formation à la radioprotection des patients.

A.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (y compris praticiens) 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 aux rayonnements ionisants.

A.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3o Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

L'organigramme de la cellule PCR présenté à l'inspectrice indique que trois radiologues PCR sont désignés sur l'ensemble des sites et s'appuient sur un surveillant général et deux MERM PCR. Des référents sont désignés sur chaque site. Chaque PCR dispose d'une lettre de désignation et une fiche de poste « Manipulateurs PCR » a été établie. Cependant, la formalisation des responsabilités entre les divers interlocuteurs PCR et les référents de site n'est pas explicitée. Par ailleurs, les temps et moyens alloués ne sont pas précisés. Enfin, certaines lettres de désignation n'ont pas été revues pour correspondre à l'extension de la structure.

A.2 Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées ainsi que la répartition des responsabilités.

A.3 Études de postes - Classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° La fréquence des expositions; «4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'inspectrice a constaté que des études de poste étaient rédigées à l'échelle du site puis du groupe et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, il ne concerne pas les praticiens.

A.3 Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des risques des travailleurs et leur classement pour qu'ils concernent l'ensemble des personnes susceptibles d'être exposées.

A.4 Carte individuelle de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. La mise à jour de cette carte (via SISERI par l'employeur ou le médecin du travail) est transmise par le médecin du travail à chaque travailleur, comme le prévoit l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans son article 9.

Conformément à l'article 2 de ce même arrêté, 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.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Au jour de l'inspection, la mise à jour par le correspondant SISERI des informations relatives aux travailleurs exposés n'était pas exhaustive. Par ailleurs il a été indiqué que la délivrance des cartes individuelles de suivi médical mises à jour SOUS SISERI n'était pas effective.

A.4.1 Je vous demande de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

A.4.2 Je vous demande de veiller à ce que des contacts soient pris avec les médecins du travail concernés afin qu'ils délivrent les mises à jour des cartes individuelles de suivi médical.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, l'ensemble du personnel concerné était formé et le plan de formation de 2017 prévoyait le renouvellement de formation de quatre praticiens avant l'échéance.

B.1 Je vous demande de me transmettre les attestations de formation de renouvellement des quatre praticiens concernés.

C – OBSERVATIONS

Néant

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-057050
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'Imagerie Médicale LAENNEC – site de l'Hôpital Privé Sévigné – Cesson Sévigné (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 mars 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Coordination des mesures de prévention	A.1. Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (y compris praticiens) 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 aux rayonnements ionisants	
Études de postes - Classement des travailleurs	A.3 Actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs et leur classement pour qu'ils concernent l'ensemble des personnes susceptibles d'être exposées	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation de la radioprotection	A.2 Rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées ainsi que la répartition des responsabilités
Carte individuelle de suivi médical	A.4.1 Saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI A.4.2 Veiller à ce que des contacts soient pris avec les médecins du travail concernés afin qu'ils délivrent les mises à jour des cartes individuelles de suivi médical
Formation à la radioprotection des patients	B.1 Me transmettre les attestations de formation de renouvellement des quatre praticiens concernés