

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-059983

**Monsieur l'Administrateur du GIE
Groupement de Gestion d'Imagerie
Médicale en Coupes (GGIMC)
Centre Hospitalier de Gien
2 Avenue Jean Villejean
45500 Gien**

Orléans, le 14 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 novembre 2022 sur le thème des « installations
de scanographie »

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0790

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur l'Administrateur du GIE,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant l'installation de scanographie a eu lieu le 30 novembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que ceux relatifs 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 du 30 novembre 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de scanographie.



Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs concernés, notamment l'administrateur du GIE et médecin radiologue, le médecin coordonnateur, les Conseillers en Radioprotection (CRP) des trois structures constituant le GIE, l'intervenante externe en physique médicale, une manipulatrice en électroradiologie (MERM) ainsi que la responsable de la gestion des risques du centre hospitalier de Gien. Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service de scanographie.

L'utilisation du scanner est partagée entre trois structures (le CH Gien, notamment pour la prise en charge des urgences, la SELAS et la SCM) employant leur personnel en propre. L'organisation mise en place au sein des trois structures constituant le GIE pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont noté le suivi et la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont consulté les protocoles de réalisation des actes avec le scanner.

Les inspecteurs ont constaté une bonne prise en compte des enjeux, avec une attention particulière portée sur le principe d'optimisation. Les doses délivrées aux patients sont pour la plupart nettement inférieures aux Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD). Une analyse des valeurs supérieures aux NRD est réalisée et une démarche d'optimisation est recherchée dès que possible.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité de :

- veiller au suivi médical de tous les travailleurs classés ;
- veiller à la rédaction et à la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée ;
- rédiger et transmettre les autorisations d'accès en zone surveillée des travailleurs non classés.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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. 4624-28 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, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une MERM classée en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation et que deux personnels classés en catégorie B sont proches de la date d'échéance pour leur suivi médical. Ils ont noté les difficultés rencontrées pour obtenir un rendez-vous auprès d'un médecin du travail, ainsi que les démarches réalisées par l'administrateur du GIE auprès d'un service de prévention et de santé au travail pour obtenir les rendez-vous.

Demande II.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques de l'installation de scanographie, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition réalisées pour les personnels des trois membres du GIE. Au vu des résultats de ces évaluations, deux des membres du GIE ont choisi de ne pas classer leurs personnels tout en maintenant le port du dosimètre à lecture différée afin de s'assurer que le niveau d'exposition reste inférieur aux niveaux de dose entraînant le classement des travailleurs. Pour ces deux structures du GIE, il convient de délivrer à leurs personnels une autorisation d'accès en zone délimitée. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces documents étaient rédigés et en cours de signature auprès de l'employeur.

Demande II.2 : délivrer aux travailleurs non classés accédant à la zone surveillée une autorisation de l'employeur et transmettre ces autorisations à l'ASN.



Contrôles de qualité et maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de prendre diverses mesures de contrôle de qualité, de maintenance, d'en assurer l'enregistrement ainsi qu'un inventaire des dispositifs médicaux employés (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les Contrôles de Qualité Internes (CQI) ont été réalisés aux bonnes périodicités sur l'année écoulée, et une non-conformité a été levée entre deux CQI.

Les inspecteurs ont demandé la communication, après l'inspection, du rapport du Contrôle de Qualité Externe (CQE) initial du scanner. Ils ont constaté que le CQE initial n'a pas été réalisé dans les 3 mois suivants l'installation du scanner, mais près de 10 mois plus tard. Le CQE suivant a été réalisé 17 mois plus tard.

Demande II.3 : veiller au respect des bonnes périodicités de réalisation des contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 22 novembre 2007 modifiée par la décision du 11 mars 2011. Prévoir une organisation efficace qui vous permette de garantir un suivi et un traitement exhaustifs et rigoureux des opérations de contrôle de qualité de votre installation.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté la liste des entreprises extérieures intervenant dans le service de scanographie en zone délimitée. Ils ont pu lire le plan de prévention établi le 20 octobre 2022 entre l'établissement et la société réalisant la prestation externalisée de physique médicale. Ils ont également consulté un projet de plan de prévention à établir avec l'ensemble des entreprises extérieures, qui n'a pas été formalisé pour tous les prestataires. Il a été expliqué aux inspecteurs que la majorité des intervenants extérieurs étaient familiers du travail en zone délimitée et que ces intervenants n'étaient jamais seuls lors de leurs interventions. Il convient néanmoins de formaliser les responsabilités entre les entreprises extérieures et l'établissement.

Demande II.4 : s'assurer que les plans de prévention sont rédigés et signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Vérifications périodiques

Les vérifications périodiques du scanner et des lieux de travail sont réalisées conformément aux prescriptions réglementaires. Les inspecteurs ont rappelé que la vérification périodique des lieux de travail, notamment par la mesure du niveau d'exposition, vise à s'assurer du maintien en conformité par rapport aux vérifications initiales et notamment à vérifier périodiquement la pertinence du zonage. En outre, les inspecteurs ont précisé que l'utilisation de la dosimétrie à lecture différée peut utilement être complétée par des mesures périodiques instantanées du rayonnement aux fins de vérification de l'efficacité des écrans, parois, atténuateurs du rayonnement. Ces mesures doivent être menées dans les lieux attenants aux zones délimitées (article R. 4451-46 du code du travail).

Observation III.1 : préciser dans le programme de contrôle, la forme des mesurages de l'exposition réalisés pour répondre aux articles R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'administrateur du GIE, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2022-059983

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Contrôles de qualité et maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.



Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.