



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 31 mai 2012

Ref. : CODEP-CAE-2012-029020

GIE Scanner de Mesnil Esnard
9, rue d'Anjou
76240 LE MESNIL ESNARD

OBJET : Inspection de la radioprotection du 23 mai 2012
Installation : scanner
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0491

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen. Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie de votre établissement du Mesnil Esnard, le 23 mai 2012. J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 mai 2012, effectuée par des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire, était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de justifier et d'optimiser la dose reçue par les patients lors de leurs examens de scanographie. Il s'agissait également de réaliser un état des lieux concernant le respect des exigences fixées par la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu rencontrer un des radiologues cogérants de la structure par ailleurs personne compétente en radioprotection, une manipulatrice en électroradiologie médicale, et le représentant de l'entreprise prestataire assurant un appui aux missions de la personne compétente en radioprotection. Cependant, seuls les représentants du cabinet de radiologie du Val Lormel étaient présents. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas pu dialoguer avec des membres de la clinique du Cèdre, également intégrée au G.I.E. Scanner du Mesnil Esnard.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection semble prise en compte de manière satisfaisante dans votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence d'une définition précise des répartitions des responsabilités en matière de radioprotection au sein du G.I.E., l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à entrer dans les zones surveillées et contrôlées, et la réalisation des contrôles internes de radioprotection par une entreprise non agréée par l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Définition et application des responsabilités en matière de radioprotection

Lors de l'inspection, il a été constaté que la personne compétente en radioprotection du cabinet de radiologie du Val Lormel, en charge de la radioprotection au scanner, ne suivait pas l'ensemble des travailleurs du G.I.E. scanner du Mesnil Esnard. En effet, deux équipes distinctes sont amenées à utiliser le scanner du G.I.E. Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de rencontrer l'équipe de la clinique du Cèdre, utilisatrice du scanner et membre du G.I.E. Vous n'avez donc pas été en mesure d'indiquer si tous les travailleurs concernés étaient bien suivis par leur employeur, sur avis et conseil d'une personne compétente en radioprotection.

Je vous rappelle à cet égard que, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail : « *L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Je vous demande de définir, de formaliser, et de me faire parvenir un document explicitant la répartition des missions et des responsabilités correspondant à la mission des personnes compétentes en radioprotection au sein de l'équipe en charge de la radioprotection dans votre structure. Vous préciserez l'organisation retenue afin de garantir que des moyens, notamment temporels, sont mis à disposition des personnes compétentes en radioprotection pour l'exercice de leurs missions. Vous préciserez également l'organisation retenue concernant le suivi des travailleurs de la clinique du Cèdre amenés à utiliser le scanner du Mesnil Esnard.

Par ailleurs, vous avez décidé de faire appel à une entreprise prestataire intervenant en soutien à la personne compétente en radioprotection. Il a été constaté pendant l'inspection que plusieurs documents (évaluation des risques, zonage, analyse des postes) avaient été établis par cette entreprise sans avoir par ailleurs été validés par vos soins. Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, l'employeur est responsable des mesures générales administratives et techniques de prévention. Ainsi, tout document exigé réglementairement doit être établi par lui et validé par ses soins.

Je vous demande d'établir en votre nom et de valider les documents exigés réglementairement concernant la prévention aux risques générés par l'emploi de rayonnements ionisants.

A.2. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que les médecins n'ont pas bénéficié d'une telle formation. En outre, il n'a pas été possible pendant l'inspection de vérifier que tous les travailleurs concernés, dépendant de la clinique du Cèdre, aient bien suivi cette formation.

Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs à destination des médecins du G.I.E. n'en ayant pas bénéficié, et de me faire parvenir une liste des travailleurs de la clinique du Cèdre ayant à intervenir sur le scanner du G.I.E. Scanner du Mesnil Esnard. Pour ces derniers, vous m'indiquerez la dernière date de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, l'arrêté du 15 mai 2006¹ fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait été réalisée, et que le zonage avait été défini de manière à tenir compte des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cependant, il est également apparu que les zones attenantes à la zone contrôlée (deshabilloirs, couloirs) n'avaient pas été prises en considération et que le caractère intermittent du zonage n'avait pas été défini de manière exhaustive dans cette évaluation. En outre, il n'est pas fait mention des paramètres d'acquisition retenus, ces derniers devant être pénalisants pour la réalisation de l'évaluation des risques. Enfin, il a été constaté que n'aviez pas établi de document unique d'évaluation des risques.

Je vous demande de finaliser votre évaluation des risques en y incluant les zones attenantes à la zone contrôlée, et en y précisant les éléments vous ayant conduit à considérer la zone contrôlée comme intermittente. Vous indiquerez également les paramètres d'acquisition retenus de manière pénalisante. Vous consignerez enfin cette évaluation des risques dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement que vous aurez établi.

A.4. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse permet notamment de statuer sur le classement des travailleurs en catégorie A ou B, prévu par les articles R. 4451-44 à R. 4451-46.

En outre, conformément aux articles R.4451-4 et R.4451-9 du code du travail, l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants s'appliquent également aux travailleurs non salariés dès lors qu'ils sont concernés.

Lors de l'inspection, il est apparu que vos analyses de poste de travail ne faisaient pas apparaître de manière globale l'estimation de la dose totale susceptible d'être reçue par les manipulateurs en électroradiologie médicale. En effet, vous avez disjoint les analyses de postes correspondant aux activités de radiologie d'une part et de scanner d'autre part, les manipulateurs étant amenés à évoluer sur ces deux catégories de poste au cours de la même année. En outre, il est apparu que vous n'aviez pas procédé aux analyses des postes de travail des radiologues concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de compléter vos analyses de poste en incluant les radiologues et en réunissant les analyses de postes relatives aux manipulateurs en électroradiologie médicale, de manière à pouvoir vous positionner quant au classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés pour l'ensemble de leurs activités au sein de votre établissement.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

A.5. Réalisation des contrôles internes de radioprotection

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R.4451-33 du code du travail, l'employeur peut confier les contrôles techniques et d'ambiances internes, soit à la personne compétente en radioprotection, soit à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles externe de radioprotection, soit à l'IRSN.

Lors de l'inspection les inspecteurs ont constaté que vous vous appuyiez sur une entreprise prestataire externe qui n'est pas un organisme agréé par l'ASN afin de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection.

Je vous demande de respecter les exigences réglementaires précitées.

A.6. Suivi médical des travailleurs non salariés

Comme indiqué par l'article R.4451-9 du code du travail : « *Le travailleur non salarié exerçant une activité visée à l'article R.4451-3 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.* ». De plus, comme indiqué par les articles R.4451-82 et R.4451-91 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » et « *une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* ».

Lors de l'inspection dans votre établissement, les inspecteurs ont noté que les médecins radiologues ne bénéficiaient pas d'un suivi médical, et n'étaient pas munis de fiches d'aptitudes médicales ni de cartes individuelles de suivi médical, alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs amenés à travailler sous rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail qui indique que vous assurez la coordination générale des mesures de prévention prises par les travailleurs non salariés, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical (suivi médical, délivrance de fiches d'aptitudes médicales et de cartes individuelles de suivi par le médecin du travail).

A.7. Communication des résultats dosimétriques au personnel salarié

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé sous forme nominative. Lors de l'inspection, vous avez précisé que les travailleurs salariés de votre établissement ne recevaient pas leur résultats dosimétriques.

Je vous demande de veiller à ce que les salariés de votre établissement aient bien communication de leurs résultats dosimétriques ainsi que des doses efficaces reçues lors de leur activité.

A.8. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les étudiants intervenant en zone contrôlée et les entreprises extérieures devant intervenir dans ces services (personnel de nettoyage, organismes agréés de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.). Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer le cas échéant d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissements des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A.9. Formalisation de l'organisation mise en œuvre vis-à-vis de la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes étaient réalisés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Il est malgré tout apparu que vous n'aviez pas établi de document général transcrivant la définition et les modalités de mise en œuvre de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux.

Je vous demande de vous mettre en conformité avec le 2^{ème} alinéa de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique en définissant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de ces derniers, et en les transcrivant dans un document que vous me ferez parvenir.

A.10. Complétude des informations apposées sur le compte-rendu d'acte

Lors de l'inspection, il est apparu que vos comptes-rendus d'acte ne précisaient pas de manière détaillée les informations relatives au type de scanner utilisé. Or, l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise que le compte-rendu doit comporter des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, au nombre desquelles figure la scanographie.

Je vous demande de préciser, sur vos comptes-rendus d'acte, l'identification exacte du scanner utilisé (marque, type d'appareil, caractéristiques), de manière à vous conformer aux exigences réglementaires précitées.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation [...] à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que plusieurs personnes concernées n'ont pas fait l'objet de cette formation. Il s'agit notamment d'un radiologue et deux manipulateurs en électroradiologie médicale récemment arrivés dans votre structure. En outre, il n'a pas été possible de consulter lors de l'inspection les attestations de formation des travailleurs de la clinique du Cèdre amenés à intervenir au sein du G.I.E. Scanner du Mesnil Esnard.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible. En outre, vous me ferez parvenir la liste des travailleurs de la clinique du Cèdre amenés à intervenir au sein du G.I.E Scanner du Mesnil Esnard. Pour ces derniers, vous m'indiquerez les dates de validité de leur formation à la radioprotection des patients.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Protocoles utilisés au scanner- niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pris connaissance des protocoles utilisés par l'équipe du cabinet de radiologie du Val Lormel utilisatrice du Scanner du Mesnil Esnard. Cependant, il ne vous a pas été possible d'affirmer que l'équipe de la clinique du Cèdre, intervenant également au sein du G.I.E Scanner du Mesnil Esnard, utilisait les mêmes protocoles. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les analyses faites par l'équipe de la clinique du Cèdre concernant les NRD, en relation avec leur utilisation du scanner du Mesnil Esnard.

Je vous demande de m'indiquer si l'équipe de la clinique du Cèdre, intervenant au sein du G.I.E. Scanner du Mesnil Esnard, utilise les mêmes protocoles que l'équipe du cabinet de radiologie du Val Lormel pour le diagnostic scanner. En outre, je vous demande de m'indiquer si l'équipe de la clinique du Cèdre a bien réalisé une analyse concernant les niveaux de référence diagnostic, en relation avec leur utilisation du scanner du Mesnil Esnard.

C. OBSERVATIONS

C.1. Les inspecteurs ont constaté une implication satisfaisante des différents acteurs rencontrés vis-à-vis des démarches engagées dans le domaine de la radioprotection des patients et de l'optimisation des doses en particulier. Les efforts seront à poursuivre dans l'objectif de maintenir la dynamique de réduction des doses aux patients.

C.2. Il est apparu au cours de l'inspection que les personnes compétentes en radioprotection n'avaient pas accès aux résultats de dosimétrie individuelle (anonymisés), puisque seul le médecin du travail recevait directement ces informations. Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail : « *Au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L. 4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle sous une forme excluant toute identification des travailleurs.* ».

C.3. Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne précisez pas de manière systématique la valeur de l'IDSV (*Indice de Dose de Scanographie du Volume*) sur les comptes-rendus d'actes scanographiques et que, de ce fait, cette information était perdue au bout de quelques mois correspondant à votre durée de conservation des données. Or, cette information peut être importante dans le cadre d'une reconstruction de dose au fœtus. Ainsi, il pourrait judicieusement être ajouté de manière systématique l'information concernant l'IDSV aux comptes-rendus d'actes scanographiques afin de pouvoir, le cas échéant, disposer de cette information en cas de besoin.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU