

Hérouville-Saint-Clair, le 11 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-038356

GIE Imagerie médicale Sud Normandie Scanner-IRM
Centre Hospitalier
25, rue de Fresnay
61014 Alençon

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0841 du 27 juin 2013
Installation : GIE imagerie médicale Sud Normandie (SEL Imagerie médicale d'Alençon et Centre Hospitalier d'Alençon)
Nature de l'inspection : Scanographie

Réf. : 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), qui assure le 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 concernant l'installation de scanographie du GIE Imagerie médicale Sud Normandie scanner-IRM¹, le 27 juin 2013.

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 27 juin 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'une installation de scanographie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont globalement connues et appliquées. Concernant la radioprotection des patients, la mise en œuvre d'un logiciel de reconstruction itérative des images a permis de diminuer les doses délivrées aux patients.

¹ Groupement d'intérêt économique constitué de la SEL Imagerie médicale d'Alençon et du Centre Hospitalier d'Alençon

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés afin d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Demandes d'actions correctives

A.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été renouvelée pour le personnel de la SEL Imagerie médicale d'Alençon malgré le dépassement de l'échéance réglementaire.

Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.2 Communication des résultats du suivi dosimétrique

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique sont communiqués par le laboratoire de dosimétrie sous leur forme nominative au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs exposés sont communiqués au service de médecine au travail. Les travailleurs concernés ne reçoivent pas communication de leurs résultats dosimétriques.

Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les résultats du suivi dosimétrique soient transmis aux travailleurs concernés.

A.3 Intervention de personnel non classé en zone réglementée

L'article R.4451-11 du code du travail dispose que l'employeur procède à une analyse des postes de travail afin de déterminer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les employés. L'article R.4451-46 du code du travail précise que les travailleurs sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'être supérieure à 1 mSv par an pour le corps entier. Enfin, la circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010² précise la notion de travailleur exposé : est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs limites de dose fixées pour le public, que les conditions de travail soient habituelles ou bien liées à un incident.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le scanner est maintenu sous tension en permanence pour la gestion des urgences. Les inspecteurs ont constaté que le personnel chargé de l'entretien, qui ne bénéficie pas du suivi dosimétrique ou médical, est amené à intervenir en salle lorsque le scanner est sous tension sans pour autant qu'une analyse de poste n'ait été menée afin de garantir que les doses susceptibles d'être reçues dans ce cadre sont notablement inférieures aux limites fixées pour le public. Une telle analyse de poste devrait prendre en compte des conditions incidentelles de fonctionnement du scanner (exposition non souhaitée du personnel concerné). Les inspecteurs ont noté que ces

² Circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

employés ont néanmoins bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail des agents d'entretien. Vous réviserez si nécessaire le classement de ces travailleurs en fonction des résultats de leur analyse de poste.

A.4 Contrôles techniques d'ambiance

La décision ASN n°2010-DC-0175³ précise les conditions de réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu et *a minima* mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne d'ambiance est réalisé trimestriellement à l'aide de dosimètres passifs.

Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne d'ambiance de manière mensuelle.

A.5 Plans de prévention

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁴, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des travailleurs de l'entreprise prestataire en radioprotection sont amenés à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée, sans pour autant qu'un plan de prévention ne soit signé entre les employeurs du GIE (le centre hospitalier et la SEL d'Imagerie médicale) et cette entreprise extérieure.

Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir ce plan de prévention qui définira les responsabilités respectives des employeurs du GIE et de l'entreprise extérieure.

A.6 Désignation de la personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail exige de l'employeur qu'il désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. L'article R.4451-107 du même code précise que la PCR est désignée après avis du CHSCT⁵ ou des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation de la PCR de la SEL Imagerie médicale d'Alençon n'a pas été faite après avis des délégués du personnel. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que deux PCR sont désignées pour le GIE, une par l'employeur du centre hospitalier, l'autre par l'employeur de

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

⁴ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁵ Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

la SEL Imagerie médicale d'Alençon. Les PCR sont amenées à partager certaines tâches, sans que les modalités d'organisation ne soient formalisées.

Je vous demande de désigner la PCR après avis des délégués du personnel.

Je vous invite également à formaliser les modalités d'organisation de la radioprotection au sein du GIE.

A.7 Plan d'organisation de la physique médicale et optimisation des doses

Les dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié précise que pour les installations soumises à autorisation, l'organisation de la physique médicale mise en œuvre et évaluée périodiquement doit être formalisée au travers un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁷ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont constaté que le recours à une PSRPM n'a pas encore abouti à l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations concrètes visant à diminuer les doses délivrées aux patients, le POPM ayant été signé récemment. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que ce POPM pourrait être révisé afin de prendre en compte les rappels réglementaires et recommandations formulées dans le guide susmentionné.

Je vous demande d'élaborer et de mettre en œuvre, avec l'appui de la PSRPM, des recommandations concrètes visant à diminuer les doses susceptibles d'être reçues lors des examens scanographiques.

Je vous invite également à prendre en compte le guide « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » afin de mettre à jour votre POPM.

B Compléments d'information

B.1 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses délivrées), l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁸. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

⁷ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que plusieurs professionnels concernés n'ont pas justifié de la réalisation de cette formation.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

C Observations

C.1 Niveaux de référence diagnostiques

Les inspecteurs ont noté que les niveaux de référence diagnostiques seront réalisés pour l'année 2013 au second semestre.



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,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par

Guillaume BOUYT