



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 17 mars 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-012038

GIE Guillaume Le Conquérant
63, rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1081 du 10 mars 2014
Installation : GIE Guillaume le Conquérant
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 votre installation de scanographie du GIE¹ Guillaume Le Conquérant, le 10 mars 2014.

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 10 mars 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'un scanner à des fins médicales.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante au sein du GIE Guillaume le Conquérant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues ou l'absence de plan de prévention

¹ Groupement d'intérêt économique

avec les entreprises extérieures. L'optimisation des doses reçues par les patients devra être poursuivie au regard de la nouvelle organisation mise en place en matière de physique médicale.

Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Par ailleurs, l'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que deux PCR sont désignées pour le GIE, sans que le partage des tâches et responsabilités ne soit formalisé. Par ailleurs, le temps nécessaire à l'exercice de ces missions n'est pas précisé.

Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités respectives des PCR, ainsi que le temps nécessaire à l'exercice de leurs missions.

A.2 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. La formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été délivrée aux médecins. Par ailleurs, le sujet de la grossesse et de l'exposition aux rayonnements ionisants n'y est pas inclus.

Je vous demande de veiller à ce que tous les médecins bénéficient de cette formation à la radioprotection. Vous en conserverez la traçabilité. Vous veillerez également à intégrer dans le contenu de cette formation les consignes applicables pour les femmes enceintes.

A.3 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'a pas été remise aux médecins interventionnels, susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Je vous demande de remettre à chaque travailleur amené à pénétrer en zone contrôlée une notice rappelant les consignes de sécurité applicables.

A.4 Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006² définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, le débit d'équivalent de dose (corps entier) ne doit pas dépasser 2 mSv/h au sein d'une zone contrôlée jaune.

Par ailleurs, lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Enfin, le plan de la salle incluant le zonage ainsi que les dispositifs de sécurité doit être affiché à chacun des accès à la zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que la salle scanner est classée en zone contrôlée jaune, et qu'une zone contrôlée orange est définie autour du scanner ; l'évaluation des risques réalisée ne prend néanmoins pas en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour définir les étendues respectives de la zone contrôlée jaune et de la zone contrôlée orange. La signalisation apposée aux accès des locaux ne mentionne pas la suppression de la zone réglementée lorsque l'appareil est hors tension, bien que cela soit le cas en pratique, et le plan des locaux n'est pas affiché à l'accès de la salle scanner par la salle de préparation.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage radiologique afin de prendre en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour la définition de la zone contrôlée orange, de préciser sur la signalisation que la zone réglementée est effectivement suspendue lorsque l'appareil est hors tension, et d'afficher le plan du local à l'accès par la salle de préparation. Vous veillerez à mettre à jour les coordonnées des PCR sur les consignes de sécurité affichées en salle.

A.5 Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Hormis pour la salle de préparation, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à cette vérification.

Je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées restent inférieures à 80 µSv par mois.

A.6 Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités, au regard des limites réglementaires fixées aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail.

² 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

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste ont été réalisées pour tous les postes de travail, mais que les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et cristallins n'ont pas été évaluées pour les radiologues interventionnels.

Je vous demande de compléter votre analyse de poste pour les radiologues réalisant des actes interventionnels en prenant en compte l'exposition des mains et des cristallins.

A.7 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. La circulaire ASN/DGT du 21 avril 2010³ précise que la transmission des résultats sous pli confidentiels est assurée dans la pratique via le médecin du travail ou l'employeur.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs exposés (dosimétrie passive corps entier) sont communiqués à la médecine du travail, mais que les travailleurs ne connaissent pas les résultats de leur suivi dosimétrique.

Je vous demande de veiller à ce que les résultats du suivi dosimétrique soient transmis aux travailleurs concernés.

A.8 Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R.4451-59 et 60 du code du travail précisent quant à eux qu'une copie de la fiche d'exposition établie par l'employeur doit être remise au médecin du travail, et que chaque travailleur a accès aux informations figurant sur cette fiche. Enfin, l'article R.4451-91 du code du travail exige qu'une carte de suivi médical soit remise à tout travailleur de catégorie A ou B. Selon l'article R.4451-9 du même code, les dispositions susmentionnées sont applicables aux travailleurs non-salariés.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'identifient pas clairement l'employeur concerné, que les fiches d'aptitude semblent ne pas avoir été délivrées aux travailleurs classés en catégorie B, et que les médecins libéraux ne bénéficient pas des dispositions relatives au suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de :

- **veiller à ce que l'employeur soit clairement identifié sur la fiche d'exposition ;**
- **remettre une copie de cette fiche d'exposition à la médecine du travail ;**
- **veiller à ce que chaque travailleur exposé dispose d'une fiche d'aptitude et d'une carte de suivi médical ;**
- **mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives au suivi médical pour les travailleurs non-salariés.**

³ Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

A.9 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.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposez d'un modèle de plan de prévention, qui n'a pas encore été établi pour les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (opérations de maintenance, contrôle de radioprotection, assistance en radioprotection...).

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 un plan de prévention qui définira les responsabilités respectives du GIE et des entreprises extérieures.

A.10 Organisation de la physique médicale

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 2004⁵ modifié précise que dans le cas où l'exécution d'une prestation en physique médicale est confiée à un organisme extérieur à l'établissement, une convention écrite doit être établie entre cet organisme et l'établissement. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁶ 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 GIE a récemment changé de PSRPM. Même si un plan d'organisation de la physique médicale a été établi, la convention passée entre l'organisme disposant de PSRPM et le GIE n'est pas encore formellement validée. Toutefois, des recommandations relatives à l'optimisation des doses délivrées ont déjà été émises.

Je vous demande de me transmettre une copie de la convention écrite lorsqu'elle sera validée par les deux parties. Vous poursuivrez la mise en œuvre de l'optimisation des doses reçues par les patients, avec l'appui de la PSRPM. Vous m'informerez des recommandations faites et des résultats obtenus.

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

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 Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁶ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁷. L'arrêté précité 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 professionnels concernés n'ont pas justifié de la réalisation de cette formation.

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. Vous me transmettez copie des attestations des radiologues.

C Observations

C.1 Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont noté que deux dosimètres opérationnels sont à votre disposition, toutefois les consignes de sécurité ne précisent pas que le port de la dosimétrie opérationnelle est requis uniquement lors d'une opération réalisée en zone contrôlée. Les coordonnées des PCR n'y sont pas mentionnées.



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

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants