



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 8 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-028074

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Robert Bisson
4 rue Roger Aini
BP 97223
14107 LISIEUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1044 du 16 juin 2016
Installation : Scanographie du Centre Hospitalier Robert Bisson
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection concernant votre activité de scanographie a eu lieu le 16 juin 2016.

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 16 juin 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation du scanner à des fins diagnostiques au Centre Hospitalier Robert Bisson (CHRB). L'inspection s'est déroulée en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé, l'ingénieur biomédical ainsi que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont également échangé avec un radiologue et des manipulateurs en électroradiologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont mises en œuvre de manière globalement satisfaisante. La mise en place d'une commission annuelle de radioprotection ou encore la définition de niveaux de référence locaux pour les différentes localisations constituent des bonnes pratiques soulignées par les inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de plans de prévention ou l'absence de réalisation de mesures lors des contrôles techniques internes de radioprotection.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Coordination générale des mesures de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que 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.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

Différentes entreprises extérieures sont amenées à intervenir au sein du service de scanographie, qu'il s'agisse des organismes de contrôle, du prestataire en physique médicale ou encore du constructeur de l'équipement assurant un service après-vente. Pour toutes ces entreprises, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de plans de prévention, indiquant qu'une trame était en cours de rédaction.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir dans votre établissement à travers la signature de plans de prévention.

A.2 Contrôle technique de radioprotection – contrôle des dispositifs de protection et d'alarme

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Elle indique notamment les modalités des contrôles internes auxquels sont soumis les scanographes ainsi que la fréquence des contrôles de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés de manière incomplète. En effet, suite aux échanges avec la PCR, aucune mesure n'est faite lors de ces contrôles car l'appareil de mesure disponible n'est pas adapté.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que pour deux des dosimètres opérationnels la date d'étalonnage était dépassée. Ils ont néanmoins noté qu'une date était prévue pour réaliser ce contrôle.

Je vous demande de procéder aux contrôles techniques dans leur globalité tout en respectant les périodicités fixées dans la décision précédemment citée.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire 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

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 pour ce qui concerne la justification des actes et l'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 2004². L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous transmettre l'attestation de formation pour l'une des manipulatrices.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez une copie de l'attestation de formation manquante.

B.2 Analyses de 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, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les analyses de postes de travail avaient été mises à jour en mai 2016 en déterminant plusieurs profils de manipulateurs et de radiologues en fonction des différents postes occupés. La présence occasionnelle du personnel dans la salle de scanographie pendant l'examen n'a pas été prise en compte dans les analyses de poste. Or, suite aux échanges avec vos représentants lors de l'inspection, la présence de personnel dans la salle de scanographie pendant l'examen peut être occasionnelle. Vous avez d'ailleurs mis une organisation en place pour assurer la radioprotection du personnel dans ces circonstances.

Je vous demande de compléter les analyses de postes en réalisant une estimation de la dose à laquelle le personnel est susceptible d'être exposé en cas de présence dans la salle de scanographie.

B.3 Fiches d'aptitude et 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. L'article R. 4451-84 stipule que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Quant aux articles R. 4624-18 et 19, ils précisent que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Lors de l'inspection, vous avez été ni en mesure de nous présenter les fiches d'aptitude des salariés de votre établissement ni de fournir des éléments quant au respect du suivi médical des radiologues et des manipulateurs.

Je vous demande de me transmettre les éléments relatifs aux fiches d'aptitude et au suivi médical des radiologues et des manipulateurs.

C Observations

C.1 Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) et défini ses missions à travers une lettre de désignation qui n'a pas été datée. Par ailleurs, bien que vous n'ayez pas désigné plusieurs personnes compétentes en radioprotection, en pratique, plusieurs personnes assurent la suppléance de la PCR en son absence, sans que cela n'ait été formalisé.

C.2 Radiologues travaillant à temps partiel

Deux des cinq radiologues salariés du Centre Hospitalier Robert Bisson (CHRB) travaillent au sein du service de scanographie pour 50% de leur temps. Sur les 50% restants, leur activité exercée à l'extérieur du CHRB n'est pas connue. Les responsabilités en matière de radioprotection doivent être clairement dissociées, notamment en ce qui concerne le suivi de la dosimétrie passive.



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.

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'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE