



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 24 mai 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-030163

Centre Hospitalier Intercommunal Eure Seine
Hôpital d'Evreux
17 rue Saint Louis
27023 EVREUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2011-0676 du 19 mai 2011

Ref : - Code de la santé publique et Code du travail
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 19 mai 2011 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs pour votre activité de scanographie. A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 mai 2011, effectuée par des agents 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 pour la radioprotection des travailleurs. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu rencontrer le radiologue également chef de service, la coordinatrice référente de l'équipe paramédicale, la personne compétente en radioprotection, le radiophysicien et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Au vu de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients semble prise en compte de manière satisfaisante. En particulier, plusieurs dispositions ont été mises en place afin d'optimiser les doses reçues par les patients et cet objectif semble partagé au sein de l'unité. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des non-conformités réglementaires notamment pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, telles que l'absence d'analyse des postes et de surveillance médicale, l'absence de plans de prévention, ou encore l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, il a été relevé l'absence d'un document définissant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de ces derniers.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 il est apparu que, bien que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes soient réalisés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, vous n'avez 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.2. 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.

Les articles R.4451-57 à 61 indiquent également que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur. Cette fiche d'exposition doit comprendre des informations pertinentes ayant trait à la nature du travail accompli, aux caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, à la nature des rayonnements ionisants, aux périodes d'exposition, ainsi qu'à tous les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas établi d'analyses de poste de travail permettant de déterminer, pour chaque travailleur et selon les postes que ce dernier est amené à occuper spécifiquement, la dose annuelle qu'il est susceptible de recevoir. Ainsi, le classement des travailleurs a été déterminé de manière « historique » mais ne repose pas sur une analyse fine.

Je vous demande de procéder à l'analyse fine des postes de travail (notamment en tenant compte des spécificités individuelles vis-à-vis des postes occupés) et d'établir des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs de votre établissement, y compris non salariés, dès lors qu'il existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Je vous demande enfin de vous positionner quant au classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés. Vous pourrez utilement, au sein de ces analyses de postes, évaluer spécifiquement les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans le cadre de situations dégradées, telles que une panne de l'injecteur automatique.

A.3. Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne. Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Il doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision susmentionnée dans son annexe 1, et faire l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

En outre, suivant cette même décision, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'employeur n'avait pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection et que les contrôles techniques internes n'étaient pas menés de manière exhaustive vis-à-vis des exigences de la décision du 4 février 2010. En outre, les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés mais non formalisés.

Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision du 4 février 2010 précitée, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

A.4. Modalités du contrôle périodique des instruments de mesure

Lors de l'inspection, vous avez précisé que le contrôle de votre radiamètre (AT1123) n'était pas réalisé à ce jour conformément aux dispositions de l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée.

Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique de bon fonctionnement de votre appareil de mesure conformément à la réglementation en vigueur.

A.5. Signalisation des sources

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées (...), dit « arrêté zonage », précise à propos de la signalisation des sources, que (art. 8.) : « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. ». Or, lors de la visite de vos installations, il est apparu que les sources n'étaient pas signalisées de manière visible.

Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources individualisées de rayonnements ionisants présentes au sein de vos zones surveillées et contrôlées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, dit « arrêté zonage ».

A.6. 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. 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 travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Vous me préciserez également les dispositions que vous prendrez pour tenir compte de la nécessité d'un renouvellement périodique de cette formation, *a minima* tous les trois ans.

A.7. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4511-1 à 12), 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 entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (Organismes agréés pour le contrôle externe de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.).

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'établissement 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 à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection ainsi que le personnel intervenant dans la cadre de la maintenance du scanner ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

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 devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A.8. 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 leurs 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.9. Surveillance médicale

L'article R.4451-82 du code du travail spécifie qu'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. En outre, les articles R.4451-84 et R.4451-91 du même code précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et bénéficient à ce titre d'un examen médical au moins une fois par an pendant lequel une carte individuelle de suivi médical doit leur être remise par le médecin du travail.

Lors de l'inspection, il est apparu que les travailleurs de votre établissement classés en catégorie B n'étaient pas à jour de leur surveillance médicale annuelle et qu'ils ne disposaient d'aucune carte de suivi médical.

Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis des périodicités à respecter en termes de surveillance médicale de vos travailleurs classés en catégorie B et de veiller à ce que des cartes individuelles de suivi médical leur soient remises par le médecin du travail.

B. Demandes complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement* ». Par ailleurs, l'article R.4451-114 du même code précise que : « *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.* »

En outre, conformément au code du travail (article R.4451-107), l'employeur doit désigner la personne compétente en radioprotection uniquement après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel.

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur ne faisait pas apparaître de manière explicite la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel au préalable à cet acte.

En outre, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens et des ressources accordées à la personne compétente en radioprotection vis-à-vis de l'exercice de ses missions. En effet, cette dernière doit intervenir sur deux sites géographiquement éloignés, au sein de plusieurs services. En outre, elle n'exerce cette mission qu'à hauteur d'un mi-temps.

Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel, dans le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur.

Je vous demande en outre de vous prononcer quant à la suffisance des moyens et ressources accordées à la personne compétente en radioprotection vis-à-vis de l'exercice de ses missions (disponibilité, moyens matériels, etc.). Je vous demande de m'indiquer en particulier les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.

B.2. 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 particulier, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit « arrêté zonage », fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. Cet arrêté précise notamment, à propos de la délimitation des zones réglementées, que (art. 2.) : « *le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones* ».

En outre, les articles R.4451-18 à R.4451-29 du code du travail précisent notamment que l'accès aux zones contrôlées est réservé aux personnes munies d'une dosimétrie opérationnelle et d'une notice telle que définie à l'article R.4451-52, puis que les zones contrôlées et surveillées doivent être délimitées et signalisées.

Lors de l'inspection, il est apparu que votre évaluation des risques était rédigée mais que la définition du zonage radiologique n'était pas encore finalisée. En particulier, vous n'avez pas établi de plan précisant la localisation des zones surveillées. En outre, lors de la visite des installations, il a été constaté que la signalisation du zonage radiologique n'était pas encore rendue totalement cohérente vis-à-vis de l'évaluation des risques.

Je vous demande de finaliser la détermination de votre zonage radiologique et de mettre en cohérence l'évaluation des risques, les plans du zonage et la signalisation du zonage radiologique *in situ*. Vous me ferez parvenir votre document définitif formalisant la démarche menant à la définition du zonage radiologique, ainsi que les plans définitifs représentant ce dernier.

B.3. 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.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients correspondant au personnel concerné de votre unité. En particulier, manquaient les attestations de quatre radiologues et sept manipulateurs en électroradiologie médicale.

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients identifiées comme manquantes lors de l'inspection.

B.4. Vérification des calculs de CTDI¹

Lors de l'inspection, il est apparu que l'évaluation de la dose reçue par le patient était basée sur le calcul des CTDI établi par le constructeur en fonction des examens réalisés. Cependant, vous avez indiqué ne pas avoir vérifié la cohérence systématique existant entre le choix du fantôme (16 ou 32 cm de diamètre) utilisé lors de ce calcul vis-à-vis des examens considérés.

Je vous demande de vérifier la cohérence du calcul des CTDI établi par le constructeur par des mesures sur fantômes anthropomorphes dédiés. Vous me ferez part de votre analyse et des dispositions éventuelles mises en place pour corriger l'évaluation des doses, le cas échéant.

B.5. Mise à jour de la liste des praticiens utilisateurs

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas envoyé la liste exhaustive des praticiens utilisateurs des scanners lors de votre demande d'autorisation.

Je vous demande de nous transmettre la liste exhaustive ainsi que les diplômes des praticiens utilisateurs des scanners, de manière à ce que les autorisations puissent être mises à jour.

¹ CTDI = Computed Tomography Dose Index (index de dose scanographique)

C. Observations

C1. L'inspection réalisée n'a pas permis d'étudier les dispositions mises en place sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs pour l'activité de scanographie du secteur privé.

C2. Les inspecteurs ont constaté une bonne implication de l'équipe et du chef de service vis-à-vis des démarches engagées dans le domaine de la radioprotection des patients et de l'optimisation des doses en particulier.

C3. Les inspecteurs ont constaté que vous ne traçiez pas de manière systématique les dispositions que vous mettez en œuvre pour lever les non-conformités détectées lors des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité menés dans votre établissement.

C4. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers de plomb étaient entreposés dans des conditions ne garantissant pas le maintien de leur intégrité et de leur bon état.



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 amenés 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, Monsieur, 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