

DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 MAI 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-024516

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
Rue Camille Pariat
42110 FEURS

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 avril 2012
Installation : Centre Hospitalier
Nature de l'inspection : Radiologie conventionnelle
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0023**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 18 avril 2012 sur le thème de la radioprotection en radiologie conventionnelle.

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 18 avril 2012 du centre hospitalier de Feurs (42) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de radiologie conventionnelle. La mise en œuvre des actions correctives découlant de l'analyse de l'événement significatif déclaré le 24 janvier 2011 en radiologie conventionnelle a également été vérifiée.

Les inspecteurs n'ont pas relevé de dysfonctionnement notable dans la prise en compte des enjeux de radioprotection. L'évaluation des risques, les analyses de postes, les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles qualité et l'optimisation des doses sont réalisés. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR.

En application de 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 (...)* Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination, datée du 25 janvier 2008, ne précise pas les missions et les moyens alloués à la PCR pour réaliser ses missions au sein de l'établissement. Les moyens alloués peuvent être exprimés en équivalent temps plein (ETP).

Les inspecteurs ont relevé que la PCR peut faire appel à un consultant extérieur pour la réalisation de ses missions.

A1. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de la PCR en précisant l'ensemble de ses missions et les moyens alloués à leur réalisation conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

A2. Je vous demande de mettre en place une note d'organisation précisant la répartition des missions entre la PCR et la société d'appui extérieure pour répondre aux exigences réglementaires ainsi que les moyens mis en place en cas d'absence de la PCR conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Cette organisation peut être mentionnée dans la lettre de nomination de la PCR.

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

Les articles 2 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le calcul du zonage radiologique est réalisé en prenant en compte le nombre d'actes de radiologie sur l'année et en le ramenant sur une heure de travail. Or le calcul doit être fait en prenant le nombre maximal de clichés pouvant être effectivement réalisés sur une heure pour les types d'acte les plus pénalisants.

A3. Je vous demande de changer les hypothèses de calcul du zonage radiologique en prenant comme hypothèse de calcul le nombre maximal de clichés pouvant être réalisés dans une heure, en condition normale d'utilisation, en application de l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique définit les différentes zones radiologiques.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage radiologique ne mentionnent pas les zones surveillées dans les salles équipées d'appareils de radiologie.

A4. Je vous demande de modifier les plans de zonage radiologique en incluant la zone surveillée conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et selon le code couleur défini à l'annexe de ce même arrêté.

Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de signaler les zones contrôlées « *de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ».

Les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage radiologique et les consignes d'accès ne sont pas affichés à l'entrée des salles d'examen mais à l'intérieur de celles-ci.

A5. Je vous demande d'afficher le plan de zonage radiologique et les consignes d'accès sur les accès de chaque salle de radiologie conformément aux articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et selon le code couleur défini à l'annexe de ce même arrêté.

Analyses de postes

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail. Ces analyses de postes consistent à mesurer et étudier les doses de rayonnement susceptibles d'être reçues au cours d'une opération afin d'estimer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Elles permettent ainsi de déterminer le classement des travailleurs au sens de l'article R.4451-44 du code du travail.

L'article R.4451-62 du code du travail stipule que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté* ».

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes classent les manipulateurs en catégorie B et les praticiens en travailleurs non classés. Or les inspecteurs ont relevé que les praticiens portent en pratique une dosimétrie passive.

A6. Je vous demande de mettre en adéquation l'analyse de poste des praticiens et leur suivi dosimétrique en application des articles R.4451-11 et R.4451-62 du code du travail. Le cas échéant, vous classerez les praticiens en travailleurs exposés.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail stipule que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de son exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont constaté, au regard de l'étude de l'événement significatif déclaré en janvier 2011, que tout le personnel peut intervenir en zone contrôlée. Les inspecteurs ont cependant constaté que l'établissement ne possède pas de dosimètre opérationnel dans ses locaux.

A7. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel au sein de votre établissement conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Fiche médicale d'aptitude

L'article R.4451-82 du code du travail stipule 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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de fiches médicales d'aptitude pour les travailleurs exposés du centre hospitalier.

A8. Je vous demande de mettre en place des fiches médicales d'aptitude pour le personnel exposé conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

L'article R.4451-50 du code du travail stipule que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel n'a pas réalisé cette formation ou de son renouvellement et que les praticiens n'avaient pas été convoqués à ce renouvellement.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer du suivi de la formation à la radioprotection « travailleurs » par l'ensemble du personnel exposé conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Vous veillerez à réaliser le renouvellement de cette formation comme prévu à l'article R.4451-50 du code du travail avant le 30 septembre 2012. Je vous demande former également les praticiens exposés aux rayonnements ionisants. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME) sur l'obligation de participer à cette formation.

Intervention d'entreprises extérieures

L'article R.4512-6 du code du travail stipule que « *lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

L'article R.4512-7 du code du travail stipule que « *le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux.* »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne met pas en œuvre de plan de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée.

A10. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention pour toute intervention d'une entreprise extérieure en zone surveillée ou contrôlée conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail.

Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d'ambiance.* »

En application de l'article R.4451-37 du code du travail, l'employeur consigne les observations réalisées par l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des observations issues des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas tracée.

A11. Je vous demande de tracer les réponses qui sont apportées aux observations émises lors des contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

Organisation de la radiophysique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 stipule que dans « *les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas établi de relation contractuelle avec une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour les installations de radiologie conventionnelle.

A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour pouvoir bénéficier de la présence d'une PSRPM chaque fois que nécessaire conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Niveaux de références diagnostiques (NRD)

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques (NRD) et demande un envoi annuel à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rmed@irsn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que les NRD n'ont pas été réalisés en 2011.

A13. Je vous demande de réaliser les NRD tous les ans et de les communiquer à l'IRSN conformément à l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011.

Principes de justification et d'optimisation des doses et de l'exposition des travailleurs

L'article R.1333-56 du code de la santé publique stipule que « toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine au travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter ».

L'article L.1333-1 du code de la santé publique stipule que « l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ».

Les inspecteurs ont contrôlé la mise en place d'actions correctives dans le cadre du retour d'expérience de l'étude de l'événement significatif déclaré en janvier 2011. Lors de cet événement, il avait été demandé par un chirurgien, lors d'une astreinte de nuit, de réaliser des clichés d'un patient debout alors que ces clichés pouvaient être réalisés, à priori, avec le patient en position assise ou couchée. Le patient qui ne tenait pas debout seul avait été tenu par la manipulatrice lors de la prise des clichés ce qui a entraîné une exposition anormale de celle-ci malgré l'utilisation d'un tablier plombé. Cette demande, qui a entraîné une exposition inappropriée du personnel de l'imagerie, déroge aux principes de justification et d'optimisation de l'exposition des travailleurs.

A14. Je vous demande de sensibiliser les personnels paramédicaux et médicaux aux principes de justification et d'optimisation des doses ainsi que la nécessité de limiter au maximum l'exposition des travailleurs conformément aux articles R.1333-56 et L.1333-1 du code de la santé publique. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

B – Demandes d'informations

Néant

C – Observations

C1. La fiche de poste de la PCR, qui est également manipulateur, n'évoque pas sa fonction de PCR. La fiche de poste pourrait être complétée.

C2. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) établi pour le scanner de l'établissement doit être complété par les installations de radiologie conventionnelle.

C3. Les personnels de la maintenance et des contrôles de qualité externes doivent avoir suivi la formation sur la radioprotection des patients pour pouvoir intervenir sur vos installations en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

C4. Un contrôle de qualité des appareils doit être réalisé à la suite d'une maintenance afin de garantir la dose délivrée lors des actes à venir.

C5. Les inspecteurs ont noté que le service d'imagerie médicale s'organise afin d'obtenir des prescriptions écrites avant de réaliser un examen. Cet effort doit être maintenu en vertu de l'article R.1333-66 du code de la santé publique.

C6. Le personnel doit être sensibilisé à la déclaration d'événement indésirable en radioprotection afin d'anticiper le survenue et la déclaration des événements significatifs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon délégué**

Signé par

Matthieu MANGION