

DIVISION DE LYON

Lyon, le 7 mai 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-024847

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Albertville Moûtiers
253, rue Pierre de Coubertin BP 126
73208 Albertville Cédex

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 avril 2012
Installation : Centre Hospitalier d'Albertville Moûtiers, site de Moûtiers
Nature de l'inspection : Scanner
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0055**

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 17 avril 2012 sur le thème de la radioprotection au scanner.

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 17 avril 2012 du centre hospitalier d'Albertville Moûtiers (74) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au scanner du site de Moûtiers.

Les inspecteurs ont noté la prise en compte par l'établissement des enjeux de radioprotection. Une personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée et s'implique dans la mise en œuvre de la radioprotection des personnels. Ces efforts doivent être poursuivis, malgré le prochain départ à la retraite de la PCR. Pour les besoins en radiophysique médicale, une convention a été signée avec le centre hospitalier de Chambéry. Enfin, la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle sont mises en place. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A – Demandes d’actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L’article R.4451-107 du code du travail stipule que « *la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l’employeur après avis du comité d’hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.* » De plus, en application de l’article R.4451-114 de ce même code, « *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.* »

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation du PCR datée du 9 août 2010 ; celle-ci ne fait pas mention de l’avis du CHSCT.

A1. Je vous demande de désigner la PCR après avis du CHSCT conformément à l’article R.4451-107 du code du travail.

Document unique d’évaluation des risques

En application de l’article R.4451-22 du code du travail, « *l’employeur consigne, dans le document unique d’évaluation des risques, les résultats de l’évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée* ».

Les inspecteurs ont constaté que votre dernière version de document unique date de 2009 et que votre établissement a initié une démarche de cotation des risques depuis mars 2012.

A2. Je vous demande de réviser le document unique d’évaluation des risques professionnels en y incluant les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l’article R.4451-22 du code du travail.

Évaluation des risques et zonage radiologique des installations

L’article 7 de l’arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique impose au chef d’établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants et de vérifier que le débit d’équivalent de dose ne dépasse pas 2 mSv/h pour l’exposition externe corps entier en zone contrôlée jaune, et 100 mSv/h en zone contrôlée orange.

Les inspecteurs ont constaté que même si le zonage radiologique défini autour du scanner prend en compte les critères de dose efficace susceptible d’être reçue en une heure, les critères de débit instantané d’équivalent de dose ne sont pas pris en compte.

A3. Je vous demande de réviser le zonage radiologique du scanner conformément à l’arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Analyses de postes

En application de l’article R.4451-11 du code du travail, 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 des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu’une étude de poste a été réalisée pour les manipulateurs, mais pas pour les médecins. De plus, cette étude de poste ne propose pas de classement pour les travailleurs.

A4. Je vous demande de réaliser une analyse pour l’ensemble des postes de travail en application des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail. Cette analyse devra aboutir au classement des travailleurs, après avis du médecin du travail.

Suivi médical

En application de l'article R.4451-84 du code du travail actuellement en vigueur, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Cette périodicité ne concernera que les travailleurs de catégorie A à compter du 1^{er} juillet 2012.

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du même code, en vigueur à compter du 1^{er} juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens et manipulateurs bénéficient d'un suivi médical mais la périodicité n'est pas toujours respectée.

A5. Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions prévues aux articles R.4451-84 et R.4624-19 du code du travail.

Formation à la radioprotection des personnels

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

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur du site de Moutiers n'est pas à jour de cette formation et que le renouvellement de cette même formation doit être envisagé pour le personnel du site d'Albertville.

A6. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que l'ensemble des personnels a bien suivi la formation à la radioprotection « travailleurs » prévue par l'article R.4451-47 du code du travail et de réaliser le renouvellement de cette formation comme prévu à l'article R.4451-50 du code du travail.

Intervention d'entreprises extérieures

En application de l'article R.4512-6 du code du travail, « *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.* »

En application de l'article R.4512-7 du code du travail, « *le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas signé de plan de prévention ni avec les vacataires intervenant au scanner, ni avec le centre hospitalier de Chambéry pour l'intervention de la PSRPM.

A7. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention pour toute entreprise extérieure intervenant en zone surveillée ou contrôlée conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne prévoient pas de vérification des arrêts d'urgence et que la périodicité semestrielle de l'ensemble des contrôles techniques internes n'est pas toujours respectée.

A8. Je vous demande de compléter vos contrôles techniques internes de radioprotection liés à l'usage du scanner conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Vous veillerez à la périodicité semestrielle des contrôles techniques internes conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de [...] définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. »

Les inspecteurs ont constaté que la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes du scanner sont bien réalisés. Mais l'organisation mise en œuvre et notamment l'articulation des responsabilités entre l'équipe biomédicale et la physicienne ne sont pas transcrites dans un document.

A9. Je vous demande de transcrire dans un document l'organisation mise en œuvre concernant la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Evènement significatif en radioprotection

En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2 (...) ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un évènement impactant la radioprotection d'un public (fœtus) est survenu en avril 2010. La reconstitution de dose a été faite par la physicienne, mais cet évènement n'a pas fait l'objet d'une déclaration. En outre, les inspecteurs ont noté que la PCR s'était récemment impliqué dans cette démarche de déclaration d'évènements significatifs concernant les travailleurs, les patients et le public.

A10. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir la déclaration des évènements significatifs de radioprotection conformément aux articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique. Les formulaires de déclaration et de compte rendu d'évènement significatif sont disponibles sur le site internet www.asn.fr.

B – Demandes d'informations

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'article 7 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, le chef d'établissement doit définir « un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale est en cours de validation. Ce plan couvre l'activité liée au scanner uniquement. Je vous rappelle que l'article susmentionné concerne également l'activité de radiologie interventionnelle.

B1. En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants 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 théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs et les radiologues de Moûtiers ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Par contre, cette formation n'a pas été demandée aux vacataires. Je vous rappelle que les techniciens de l'équipe biomédicale intervenant sur les amplis des blocs opératoires sont également concernés.

B2. Vous veillerez à mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que tous les personnels et les agents de maintenance ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et au programme fixé par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

Optimisation lors des expositions aux rayonnements

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation* ». De plus, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) mentionne à l'article 2 que la PSRPM « *contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement.* »

Les inspecteurs ont noté que les NRD avaient été transmis en 2011 à l'IRSN mais qu'il n'y avait pas eu d'exploitation globale de ces NRD par la PSRPM.

B3. Vous transmettez à la division de Lyon pour fin 2012 une analyse des relevés de dose réalisés dans le cadre des NRD et l'organisation mise en place afin de garantir la limitation de l'exposition des patients, de leur entourage et du public conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004.

C – Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que la PCR allait prochainement partir à la retraite et que l'établissement envisage de former une nouvelle personne à la radioprotection. J'attire votre attention sur l'importance d'avoir un temps de biseau afin de permettre le transfert d'informations entre ces deux personnes. En outre, en application de l'article R.1333-40 du code de la santé publique, tout changement de personne compétente en radioprotection doit faire l'objet d'une information de l'ASN.

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 amenés 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 et à l'ARS.

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 mission délégué de la division de Lyon,
Signé par**

Matthieu MANGION

