



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 09 mai 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-023178

**Monsieur le directeur
CH de la Côte Fleurie
Pôle Santé de la côte Fleurie
8, route départementale 62
14113 CRICQUEBOEUF**

OBJET : Inspection de la radioprotection du 23 avril 2012
Installation : Utilisation d'appareils destinés à la radiologie interventionnelle : salle de cathétérisme (CH de la Côte Fleurie) à Cricqueboeuf
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0497

Ref. : 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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du 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 de votre installation de radiologie interventionnelle, le 23 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils destinés à la radiologie interventionnelle (arceaux mobiles) dans le service de cardiologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît d'une part que l'activité de radiologie interventionnelle est peu développée, d'autre part que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection commencent seulement à être prises en compte.

Les inspecteurs ont noté qu'il subsiste de nombreux sujets à engager ou à perfectionner, tels que l'organisation retenue au niveau de l'établissement pour gérer la radioprotection, la finalisation du zonage et de l'analyse des postes, la formation des travailleurs à la radioprotection, le contrôle de la conformité de l'installation et la mise en œuvre des dispositions relatives à la radioprotection des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A1. Personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement

Les articles R.4451-105 et 106 du code du travail mentionnent que pour les activités soumises à déclaration, la PCR peut être externe ou interne à l'établissement. La décision ASN n°2009-DC-0147¹ fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement. Pour les appareils relevant de la catégorie « radiologie interventionnelle », la PCR externe doit être présente en tant que de besoin, et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR désignée pour le CH de la Côte Fleurie est employée du centre hospitalier de Lisieux comme PCR et manipulatrice en électroradiologie médicale. L'activité de la PCR sur le site de Lisieux ne lui permet pas d'être présente au CH de la Côte Fleurie les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Conformément à la décision ASN n°2009-DC-0147, je vous demande soit de former une PCR interne à l'établissement, soit de répondre aux termes de la décision précitée si vous maintenez la contractualisation avec une PCR externe.

A2. Zonage

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 de l'appareil de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006² précise les conditions de signalisation et de délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'est pas finalisée pour l'utilisation de votre appareil de radiologie en salle de cathétérisme.

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, je vous demande de finaliser votre évaluation des risques et de m'en remettre une copie. Vous adapterez la signalisation apposée aux accès de la salle aux résultats de votre évaluation des risques.

A3. Déclassement temporaire d'une zone réglementée

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

¹ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 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

Bien que vous êtes amenés à réaliser des interventions dans la salle de cathétérisme sans utiliser l'appareil de radiologie, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini les conditions relatives à la suspension temporaire du zonage de la salle de cathétérisme, et que la signalisation relative à la présence d'une zone réglementée ne mentionne pas cette possibilité.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 et pour le cas où vous maintenez cette organisation, je vous demande de définir et de signaler les conditions de suspension temporaire de cette zone réglementée.

A4. Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir vérifié que les doses efficaces susceptibles d'être reçues dans les locaux attenants à la zone réglementée définie lors de l'utilisation de l'appareil de radiologie sont inférieures à 80 µSv par mois.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, 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. Vous me tiendrez informé des résultats obtenus.

A5. Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail précise que l'employeur procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs.

Bien que les travailleurs exposés soient classés par défaut en catégorie B, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'est pas finalisée.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de finaliser votre analyse des postes de travail. Vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs exposés.

A6. Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune dosimétrie opérationnelle n'est mise en œuvre pour les travailleurs intervenant dans la salle de cathétérisme classée en zone contrôlée.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée.

A7. Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du

travail et sous réserve que la fiche médicale atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. L'article R.4451-84 du code du travail précise que tout travailleur classé en catégorie A ou B est soumis à un examen médical annuel.

Vous avez indiqué que les infirmières ou médecins n'ont pas tous reçus la visite médicale annuelle (bien qu'ils soient considérés comme classés en catégorie B).

Conformément aux articles R.4451-82 et 84 du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre le suivi médical pour chacun des salariés exposés.

A8. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 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 à minima tous les trois ans.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le personnel amené à intervenir en zone réglementée n'a pas bénéficié de cette formation à la radioprotection.

Conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail, je vous demande de former tous les travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée à la radioprotection et d'en conserver la traçabilité.

A9. Conformité de la salle de radiologie

L'arrêté du 30 août 1991³ rend d'application réglementaire la norme NF C 15 160⁴ relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X. Cette norme mentionne notamment l'obligation de mettre en place à chacun des accès à la salle une signalisation lumineuse.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation lumineuse n'est présente aux accès de la salle de cathétérisme ; aucune attestation de conformité n'a pu leur être remise par ailleurs.

Je vous demande de (faire) contrôler la conformité de la salle de cathétérisme à la norme d'installation NF C 15 160. Vous me tiendrez informé des résultats de ce contrôle et des actions engagées en vue de remédier aux non conformités qui seraient identifiées.

A10. Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁵ exige que les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle puissent faire appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), et qu'un plan d'organisation de la physique médicale soit arrêté par le chef d'établissement afin de déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité des appareils de radiologie.

³ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

⁴ Une nouvelle version de la norme est parue en mars 2011. L'ancienne version de cette norme reste d'application réglementaire jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 susvisé.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009 (modifié également par arrêté du 6 décembre 2011)

Les inspecteurs ont constaté que le CH ne dispose pas d'une PSRPM, ni d'un plan d'organisation de la physique médicale.

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de pouvoir disposer des services d'une PSRPM, en vue de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, et d'arrêter au sein de votre établissement un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

A11. Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont les conditions de réalisation et le contenu sont précisées dans l'arrêté du 18 mai 2004⁶.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certains cardiologues n'ont pas suivi cette formation.

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les praticiens utilisant les appareils de radiologie aient suivi cette formation à la radioprotection des patients.

A12. Protocoles de réalisation des actes

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les protocoles disponibles n'intègrent pas d'information relative à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de mettre à jour ces protocoles en y intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées.

A13. Intervention d'entreprises extérieures

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 1993⁷, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (le CH) et l'entreprise extérieure.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certaines entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée (opérations de maintenance, contrôles de radioprotection...), sans pour autant qu'un plan de prévention ne soit signé entre votre établissement et chacune de ces entreprises extérieures.

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁷ 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 ».

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 ce plan de prévention qui définira les responsabilités respectives du CH et de l'entreprise extérieure. Vous me transmettez une copie d'un plan de prévention.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Equipements de protection collectifs

L'article R.4451-40 du code du travail exige que l'employeur définisse les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun équipement de protection collectif (paravent mobile, bas volets...) n'est disponible dans la salle de cathétérisme.

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, je vous demande d'évaluer l'intérêt de mettre en place de tels équipements de protections collectifs, et de me tenir informé des conclusions de votre analyse.

C. OBSERVATIONS

C1. Fiches d'exposition

Vous veillerez à transmettre les fiches d'exposition à la médecine du travail.

C2. Evènements significatifs de radioprotection

Vous veillerez à prendre connaissance et à diffuser auprès des utilisateurs le guide de déclaration des évènements significatifs de radioprotection⁸, et notamment les critères de déclaration.



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, 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

⁸ Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, guide n°11, indice 1, version du 07.10.2009