



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 2 mai 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-024357

M. le Directeur général
CHU de Caen
BP 95182
Avenue de la côte de Nacre
14033 CAEN cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0858 du 22 avril 2013
Installation : CHU de Caen
Nature de l'inspection : scanographie

Réf. : 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 le Directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le 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 concernant les installations de scanographie du CHU de Caen, le 22 avril 2013.

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 22 avril 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation des scanners du CHU de Caen.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients est correctement prise en compte. En particulier, des actions intéressantes sont mises en place : certains actes de scanographie sont transférés vers des examens non irradiants, les protocoles d'acquisition des images ont été adaptés et les modalités de modification de ces protocoles font l'objet d'une organisation interne ; enfin, certains examens (pédiatrie, pelvimétries) ont fait l'objet d'une étude afin d'être orientés vers le scanner le moins dosant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, notamment concernant la radioprotection des travailleurs, tels que l'absence d'analyse des postes de travail ou de contrôle technique interne des scanners.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Analyse des 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 afin notamment d'en déduire le classement de ses salariés en catégorie A ou B, considérant les limites réglementaires définies aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail. L'exposition réglementaire maximale annuelle est de 150 mSv¹ pour le cristallin, de 500 mSv pour les extrémités et de 20 mSv pour le corps entier.

Hormis pour les médecins pratiquant des actes interventionnels (présence dans la salle lors de l'émission des rayons X) qui sont classés en catégorie A, les autres travailleurs intervenant en scanographie sont classés en catégorie B. Pour autant, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail devant justifier ce classement n'est pas réalisée pour ces travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de rédiger votre analyse des postes de travail en prenant en compte l'exposition du corps entier mais également des extrémités et du cristallin pour le cas des radiologues pratiquant des actes interventionnels. Au regard des résultats de cette analyse, vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs.

A.2 Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175² définit dans son annexe 1 le contenu des contrôles techniques internes de radioprotection. L'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles techniques internes des appareils de radiologie interventionnelle doivent être réalisés semestriellement. Les articles 3 et 4 de cette décision précisent les modalités de réalisation de ces contrôles et de consignation de leurs résultats.

Si les contrôles externes de radioprotection et les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection des scanners ne le sont pas.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection des scanners, d'en consigner les résultats et d'assurer un suivi des non conformités susceptibles d'être identifiées lors de ces contrôles.

A.3 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 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (le CHU) et l'entreprise extérieure pour coordonner les mesures de protection prises pour

¹ La commission internationale de protection radiologique (CIPR) préconise l'abaissement de cette limite réglementaire à 20 mSv par an.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

³ 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 ».

l'intervention, notamment concernant la formation des travailleurs, le suivi dosimétrique ou encore les consignes de sécurité à appliquer.

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 et de qualité), sans pour autant qu'un plan de prévention soit signé entre le CHU et chacune de ces entreprises extérieures.

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 CHU et de l'entreprise extérieure.

A.4 Fiches d'exposition

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition et autres risques ou nuisance. Une copie de cette fiche d'exposition doit être remise au service de médecine au travail, et le travailleur intéressé doit être informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de fiche d'exposition est disponible mais pas encore utilisé.

Conformément aux articles R.4451-57 à 61 du code du travail, je vous demande d'établir cette fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé et d'en remettre une copie au service de médecine au travail.

A.5 Evaluation des risques

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 des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006⁴ précise les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones. Si l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants, l'article 9 de cet arrêté dispose que la délimitation de la zone peut être suspendue temporairement. L'article 10 précise qu'une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone doit être affichée de manière visible à chacun des accès.

Si l'évaluation des risques est réalisée pour les deux scanners, les inspecteurs ont constaté que :

- pour la zone surveillée du scanner du niveau 1 (zone très étendue), les dispositions réglementaires applicables à l'accès à une zone surveillée ne sont pas mises en œuvre pour ce scanner (notamment celles relatives à la formation des travailleurs, à l'affichage des consignes de sécurité applicables et à la mise en place de la signalisation lumineuse exigée par la norme d'installation) :
- malgré la suppression temporaire du zonage dès la mise hors tension des scanners, aucune signalisation indiquant les modalités de suspension du zonage n'est apposée aux accès des zones surveillées.

⁴ 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

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de :

- **veiller à respecter les dispositions réglementaires applicables à toute zone surveillée pour une installation fixe de radiologie. Pour le cas où vous procéderiez à une révision de l'évaluation des risques, vous m'informerez des conclusions de cette révision ;**
- **compléter l'affichage existant au niveau des zones réglementées afin d'indiquer les modalités de suspension temporaire.**

A.6 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 la dose efficace susceptible d'être reçue dans les locaux attenants aux zones réglementées est inférieure à 80 µSv par mois.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées reste inférieure à 80 µSv par mois. Vous me tiendrez informé des résultats obtenus.

A.7 Intervention en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail exige qu'il soit remis à tout travailleur effectuant une opération en zone contrôlée une notice d'intervention précisant les risques et les consignes de travail applicables en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues amenés à travailler en zone contrôlée n'ont pas reçu la notice d'intervention requise.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, je vous demande de remettre une notice d'intervention aux travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.

A.8 Conformité des installations à poste fixe

L'arrêté du 30 août 1991⁵ rend d'application réglementaire la norme NF C 15 160⁶ 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. Pour les installations de tomodensitométrie, la signalisation comprend un voyant lumineux de mise sous tension, ainsi qu'un voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté qu'un voyant lumineux d'un des accès à la salle du scanner du niveau 1 n'est pas fonctionnel.

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991, je vous demande de mettre en conformité l'installation fixe de tomodensitométrie de la salle du niveau 1.

⁵ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

⁶ 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

A.9 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et 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 2004⁷.

Malgré l'organisation de sessions de formation et l'envoi de courriers aux médecins leur demandant de suivre la formation, les inspecteurs ont constaté que certains médecins ne l'ont pas suivie. Certains manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont également pas suivi cette formation.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les professionnels concernés aient tous suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.10 Inventaire des appareils de radiologie

L'article R.4451-38 du code du travail exige de l'employeur qu'il transmette à l'IRSN⁸, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas transmettre cet inventaire à l'IRSN.

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN l'inventaire de vos appareils.

B Compléments d'information

Néant.

C Observations

C.1 Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection applicables à votre activité n'ont pas été diffusés au sein des équipes.

C.2 Plans des zones surveillées

Le plan du zonage affiché aux différents accès des zones surveillées n'est pas complet, une partie des zones n'étant pas indiquée.

C.3 Dosimétrie extrémités

Les inspecteurs ont noté qu'une dosimétrie « opérationnelle » pour les extrémités devait prochainement être mise en place.



⁷ 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

⁸ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

signé par

Guillaume BOUYT