

Hérouville-Saint-Clair, le 28 mai 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-029497

Fondation Hospitalière de la Miséricorde
15, Fossés Saint-Julien
BP 100
14008 CAEN Cedex 1

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-1251 du 27 mai 2013
Installation : Fondation Hospitalière de la Miséricorde
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie conventionnelle

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

Madame la Directrice,

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 vos installations de radiologie dans votre établissement de Caen, le 27 mai 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 27 mai 2013, effectuée par deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire dans votre établissement, a permis de vérifier la conformité de votre établissement vis-à-vis de la réglementation s'appliquant à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants. En présence de la directrice de l'établissement, d'un radiologue, de la personne compétente en radioprotection, ainsi que de la personne responsable de la qualité dans l'établissement, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection du public, des travailleurs et des patients, et ont également procédé à une visite des salles de radiologie conventionnelle dans lesquelles sont mis en œuvre les rayonnements ionisants.

Au vu de cette inspection, les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection du public, des patients et des travailleurs paraissent satisfaisantes. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des non-conformités réglementaires telles que l'absence d'étude dosimétrique permettant une comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie conventionnelle, ou encore l'absence de plans de prévention permettant la coordination de la prévention des risques pour les entreprises extérieures.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Comparaison aux niveaux de référence diagnostiques

Afin de permettre une optimisation des doses reçues par les patients dans le domaine médical, la notion de niveaux de référence diagnostiques (NRD) a été définie par le code de la santé publique (article R.1333-68) comme étant, « *pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain [...] constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique* ». L'arrêté du 24 octobre 2011¹ fixe ces niveaux de référence, et précise notamment en son article 2 que « *la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R.1333-27 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation* ». D'autre part, selon l'article 4 dudit arrêté, les résultats des évaluations dosimétriques doivent être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) chaque année.

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous ne procédiez pas, dans votre établissement, à une évaluation dosimétrique permettant une comparaison annuelle aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie conventionnelle.

Je vous demande de procéder de façon régulière, et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique permettant une comparaison aux niveaux de référence diagnostiques. Vous transmettez les résultats de cette évaluation à l'IRSN selon les modalités définies par cet institut.

A.2 Complétude des informations présentes sur les comptes-rendus d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que le compte-rendu doit comporter les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Lors de l'inspection, il a été constaté que ces informations n'étaient pas systématiquement précisées dans les comptes-rendus d'acte remis à vos patients.

Je vous demande de préciser, sur les comptes-rendus d'acte que vous établissez à l'issue des examens, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A.3 Carte individuelle de suivi médical

Les articles R.4451-84 et R.4451-91 du code du travail précisent 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 régulier pendant lequel une carte individuelle de suivi médical doit leur être remise par le médecin du travail.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'il n'avait pas été remis de carte individuelle de suivi médical aux travailleurs classés en catégorie A ou B de votre établissement.

Je vous demande de veiller à ce que des cartes individuelles de suivi médical soient remises par le médecin du travail aux travailleurs classés en catégorie A ou B de votre établissement.

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, publié le 14 janvier 2012 au J.O.

A.4 Fiches d'exposition

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition doit être établie par l'employeur, comprenant 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 a été constaté que de telles fiches d'exposition n'avaient pas encore été établies pour les travailleurs amenés à utiliser vos appareils de radiologie au bloc opératoire.

Je vous demande d'établir les fiches d'exposition des travailleurs amenés à manipuler vos appareils de radiologie au bloc opératoire.

A.5 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice 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 les contrôles externes de radioprotection, intérimaires mis à disposition de l'établissement pour les remplacements, techniciens de maintenance, entreprises d'entretien, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs 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, les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre établissement ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention. Néanmoins, les inspecteurs ont bien pris note du fait que des projets de plan de prévention avaient été établis mais non encore validés.

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 établirez un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

A.6 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 n'avez pas pu affirmer que les travailleurs salariés de votre établissement recevaient leurs résultats dosimétriques individuels.

Je vous demande de veiller à ce que les salariés de votre établissement aient bien communication de leurs résultats dosimétriques individuels ainsi que des doses efficaces reçues lors de leur activité. Pour cela, vous rappellerez cette obligation à l'organisme chargé de la réalisation des mesures et calculs de l'exposition interne et externe de vos salariés.

A.7 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 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 susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu fournir les documents attestant que les chirurgiens amenés à utiliser vos appareils de radiologie au bloc opératoire avaient bien suivi cette formation.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs concernés a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et de vous procurer copie des attestations correspondantes.

B Compléments d'information

B.1 Contrôle des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail, « *les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions* ». Lors de l'inspection, il a été constaté qu'il n'avait pas été défini de modalités précises concernant la vérification de l'état de conformité des équipements de protection individuelle contre les rayonnements ionisants (tabliers de plomb, protège-thyroïde, etc.).

Je vous demande de me préciser la manière dont vous assurez le maintien en état de conformité de vos équipements de protection individuelle contre les risques liés aux rayonnements ionisants.

C Observations

C.1 Implication des personnes rencontrées lors de l'inspection

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées lors de l'inspection pour ce qui concerne la mise en place des mesures de radioprotection.



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, Madame la Directrice, 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