



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 27 juin 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-036450

**Monsieur le directeur
du Centre hospitalier d'Argentan
47 rue Aristide Briand
62200 ARGENTAN**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0859 du 18 juin 2013
Installation : Centre hospitalier d'Argentan
Nature de l'inspection : Scanner

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,

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 activités de scanner qui se déroulent dans votre établissement, le 18 juin 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 18 juin 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité scannographique pratiquée dans votre établissement.

En présence de la personne compétente en radioprotection et du cadre de santé responsable du service de radiologie, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre par le centre hospitalier pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs se sont également rendus dans la salle du scanner.

A la suite de cette inspection, les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs apparaissent globalement satisfaisantes. En revanche, plusieurs écarts ont été relevés en ce qui concerne la radioprotection des patients, notamment l'absence de formation à la radioprotection des patients pour une partie des travailleurs concernés et l'absence de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) malgré la signature d'un contrat de prestation externe depuis fin 2011.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la PCR par l'employeur ne faisait pas apparaître de manière explicite la prise en compte de l'avis du CHSCT.

Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du CHSCT dans le document attestant de la désignation de la PCR.

Par ailleurs, l'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Cela suppose notamment que la PCR dispose du temps et des ressources nécessaires.

Lors de l'inspection, il est apparu qu'aucun document ne faisait apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur de doter la PCR du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. En outre, lors de l'inspection il est apparu qu'une seule personne compétente en radioprotection était désignée pour votre établissement.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que votre PCR dispose du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Par ailleurs vous formaliserez une note d'organisation de la radioprotection afin de prendre en considération l'absence éventuelle de votre PCR.

A.2 Délimitation et signalisation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques pour les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, l'arrêté du 15 mai 2006¹ fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait été réalisée. Cependant le zonage qui a été défini ne répond pas complètement aux exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006, notamment par l'absence de prise en compte du débit de dose de 2 mSv/h pour la délimitation de zone spécialement réglementées.

Je vous demande de finaliser votre évaluation des risques en y incluant les dispositions réglementaires mentionnées précédemment. Vous consignerez cette évaluation des risques dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement.

De plus, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation du zonage radiologique ne correspondait pas au zonage défini à partir de l'évaluation des risques. En effet, bien que celle-ci vous conduise à classer en zone contrôlée jaune intermittente la salle du scanner, elle est actuellement identifiée comme une zone contrôlée jaune à caractère non intermittent. De même, si

¹ 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

vous considérez la salle du scanner comme une zone publique quand l'appareil est hors tension, vous devrez mettre à jour les consignes d'accès à ladite zone.

Je vous demande de rendre cohérente la signalisation du zonage radiologique, vis-à-vis de l'évaluation des risques que vous avez définie. Je vous demande enfin de veiller à ce que les consignes et les plans affichés à l'accès aux zones réglementées soient également mis à jour.

A.3 Justification du respect des limites dosimétriques en zone publique

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de justifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

Je vous demande de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées. Vous m'indiquerez la méthode que vous retenez à cette fin ainsi que son échéance de mise en œuvre.

A4. Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige que l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse des postes de travail permet d'estimer l'exposition annuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Au cours de l'inspection, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter les analyses de poste de travail relatives à l'activité de scannographie.

Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs concernés.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les dispositions de l'article R. 4451-47 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans.

D'après les informations communiquées aux inspecteurs, la formation initiale ayant été réalisée fin 2009, l'ensemble des travailleurs concernés aurait dû bénéficier d'un renouvellement de la formation avant fin 2012.

Par ailleurs, les thèmes « grossesse et rayonnements ionisants » et « événements significatifs de radioprotection² » ne sont pas abordés lors de cette formation.

²Cf. guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection N°11, www.asn.fr

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection selon la périodicité requise.

Vous veillerez à compléter le contenu de cette formation sur les sujets concernant la grossesse et les rayonnements ionisants ainsi que les événements significatifs de radioprotection.

A.6 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail impose que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. L'article R. 4624-18 du même code prévoit que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois³.

Vos représentants ont indiqué qu'aucun travailleur exposé n'a bénéficié d'un suivi médical selon la périodicité requise depuis plus de trois ans.

Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical selon la périodicité requise.

A.7 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Comme le prescrit le 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 interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, société mettant à disposition une PSRPM, radiologues privés assurant des vacations, etc.) intervenant en zone réglementée.

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 prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les sociétés ou personnes extérieures à l'établissement précitées ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Enfin, je vous rappelle que chaque travailleur intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et bénéficier de la dosimétrie réglementaire prévue à l'article R. 4451-62 du code du travail.

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. A cette fin, je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

³ Sauf mention contraire de la décision d'agrément du service de santé au travail, cf. article R.4624-16 du code du travail

A.8 Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les modalités de contrôle de radioprotection et notamment de son article 3, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, des contrôles de la gestion des sources de rayonnements ionisants, des contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont relevé que le programme établi par vos soins ne prenait pas en compte :

- les contrôles d'ambiance internes et leur périodicité ;
- les contrôles techniques internes semestriels.

Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes de radioprotection pour y inclure un échéancier ainsi que les modalités de réalisation de ces derniers, puis de veiller à son respect rigoureux.

A.9 Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 impose la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection pour les appareils de type « scanner » selon une périodicité semestrielle.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle technique interne de radioprotection avait été réalisé le 28 novembre 2012.

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon la périodicité requise.

A.10 Contrôles d'ambiance

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 impose la réalisation de contrôles techniques d'ambiance. Il s'agit de mesures du débit de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non. Ces contrôles doivent être réalisés en continu ou *a minima* mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique d'ambiance n'est pas mis en œuvre pour les zones attenantes à la salle de scanner.

En outre, les contrôles d'ambiance sont réalisés selon une périodicité trimestrielle.

Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes à la salle de scannographie. Je vous demande également de justifier votre décision concernant la périodicité trimestrielle de réalisation des contrôles techniques d'ambiance.

⁴ 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 de radioprotection prévus par le code du travail et le code de la santé publique.

A.11 Formation à la radioprotection des patients

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 2004⁵.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiologue du service et votre PCR, elle-même manipulatrice en électroradiologie médicale, n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, contrairement au reste des travailleurs salariés concernés.

Je vous rappelle que cette formation aurait du être réalisée avant le 19 juin 2009.

Je vous demande d'assurer dans les meilleurs délais la formation des travailleurs susmentionnés à la radioprotection des patients dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle, tel que défini par l'arrêté précité.

A.12 Radiophysique médicale

Les dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié précise notamment que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux exigences de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique. Les missions de la PSRPM sont précisées par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

J'attire votre attention sur le fait que la pratique du physicien médical consiste à garantir les niveaux de dose et la rigueur du processus qualité afin d'obtenir le résultat diagnostique défini par la prescription médicale en mettant en œuvre des rayonnements ionisants de manière appropriée et optimisée.

Pour cela, les physiciens médicaux exercent leur activité en lien notamment avec les médecins radiologues et les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'intervention de PSRPM dans votre établissement, bien que vous ayez souscrit un contrat avec un prestataire externe depuis le 4 octobre 2011.

Je vous demande d'établir, avec le soutien de la PSRPM, une démarche coordonnée d'optimisation de l'exposition radiologique des patients, notamment via la définition et l'amélioration des protocoles de réalisation des actes.

A.13 Protocoles d'examens

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique impose que les médecins établissent pour chaque équipement des protocoles écrits pour chaque type d'actes de radiologie qu'ils effectuent de façon courante. Ces protocoles écrits devant être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Au cours de la visite de la salle de scanographie, les inspecteurs ont noté l'absence de protocoles écrits.

⁵ 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

⁶ 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, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

Je vous demande de réaliser des protocoles écrits pour chaque type d'acte effectué de façon courante.

A.14 Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, vous avez l'obligation de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté l'absence de registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour un registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux tel que prévu par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

B Compléments d'information

B.1 Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations relatives 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, aux autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition avaient été établies mais qu'elles ne comprenaient pas d'informations relatives aux risques ou nuisances, autres que ceux liés aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition en y incluant l'ensemble des risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle liés au poste de travail. Vous me transmettez les fiches d'exposition mises à jour une fois visées par l'ensemble des personnes concernées.

B.2 Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Les inspecteurs ont noté que vos représentants n'ont pas été en mesure de leur communiquer une copie du diplôme de qualification de la PSRPM externe.

Je vous demande de me faire parvenir une copie du diplôme de la PSRPM à laquelle vous avez recours.

B.3 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 exige qu'un POPM soit établi dans tout établissement mettant en œuvre un scanner. Ce plan définit l'organisation retenue pour mettre en œuvre principalement l'optimisation des doses délivrées aux patients et les contrôles de qualité du scanner.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale relatif à l'activité de scannographie intitulé « *note de synthèse* » ne répond pas de manière exhaustive aux exigences définies par l'arrêté précité notamment au regard de l'absence des éléments suivants :

- description de la répartition des équivalents temps pleins (ETP) par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité ;
- répartition, affectation des tâches, responsabilités associées, supervision et validation par le physicien médical.

Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale dont vous me transmettez une copie.

Pour cela vous pouvez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN intitulé « *Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)* » établi en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM), dont une copie vous a été remise lors de l'inspection.

C Observations

C.1 Document unique

Les inspecteurs ont noté que le document unique de l'établissement était en cours de mise à jour.

C.2 Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs sont conservées par la PCR en l'absence de médecin du travail.



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, 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