



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 09/06/2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-021243

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Intercommunal (CHI)
du Pays des Hautes Falaises
100, avenue François MITTERRAND
76400 FECAMP

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1045 du 11 mai 2016
Installation : CHI Fécamp
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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 l'installation de scanographie de votre établissement de Fécamp, le 11 mai 2016.

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 11 mai 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection relatives à l'activité scanographique pratiquée dans votre établissement.

En présence de la personne compétente en radioprotection, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre par le centre hospitalier pour assurer la radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont également visité la salle hébergeant le scanner.

A la suite de cette inspection, les pratiques relatives à la radioprotection apparaissent globalement satisfaisantes, avec une bonne maîtrise documentaire, une organisation structurée permettant un suivi en continu, notamment au niveau des contrôles réglementaires.

Toutefois les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui doivent être corrigés, tels que la nécessité de modifier l'autorisation, l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, des études de postes à réaliser pour les médecins.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été conclu avec les entreprises extérieures susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée. Par ailleurs, la trame du plan de prévention en préparation n'incluait pas le risque radiologique.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou praticiens libéraux, intervenant en zone réglementée doit notamment avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée dans votre établissement.

A.2 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté 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. De plus, les inspecteurs ont noté que l'organisation en cas de vacance de la PCR n'était pas définie.

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 veillerez à définir les modalités en cas d'absence de votre PCR.

A.3 Formation à la radioprotection et information des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail 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 *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

L'article R. 4323-2 du code du travail précise que l'employeur informe de manière appropriée tous les travailleurs de l'établissement des risques les concernant dus aux équipements de travail situés dans leur environnement immédiat de travail, même s'ils ne les utilisent pas personnellement.

Les inspecteurs ont noté que des radiologues ne disposaient pas de justificatif de formation datant de moins de trois ans, alors qu'ils sont amenés à intervenir en zone réglementée.

Le personnel de ménage, quant à lui, bien qu'intervenant en dehors des heures de fonctionnement du scanner, n'a pas eu l'information minimale lui permettant de comprendre l'environnement dans lequel il évolue et les consignes d'accès propres au scanner.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, salariés de l'établissement ou d'entreprises extérieures, intervenant en zone réglementée justifient de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous veillerez à ce que le personnel de ménage bénéficie d'une information minimale lui permettant de comprendre l'environnement dans lequel il évolue et les consignes d'accès propres au scanner.

A.4 Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition décrivant les caractéristiques des risques auxquels le travailleur est exposé, dont le risque radiologique.

L'article R. 4451-59 précise qu'une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail. Ceci servant notamment comme donnée d'entrée afin que le médecin puisse se prononcer sur l'aptitude du travailleur, comme décrit à l'article R. 4451-82.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition avaient bien été réalisées, mais que vous n'aviez pas envoyé de copies au médecin du travail.

Je vous demande d'envoyer une copie des fiches d'exposition au médecin du travail.

A.5 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la PCR doit transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs ne transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle via SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) qu'une fois par mois à l'IRSN.

Je vous demande de transmettre au moins de manière hebdomadaire, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

A.6 Contrôle périodique annuel du radiamètre

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'ASN définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Le tableau n°4 de l'annexe 3 de cette

¹ Un arrêté du 21 mai 2010 a homologué la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

décision spécifie les périodicités des contrôles internes des instruments de mesure, à savoir annuelle et avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois pour le contrôle périodique, et tous les trois ans pour le contrôle périodique de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle périodique annuel de l'appareil n'a pas été réalisé.

Je vous demande de réaliser le contrôle périodique de votre radiamètre.

A.7 Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

Par ailleurs, les articles R. 4451-44 et 46 précisent qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs exposés sont classés en catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail avait été réalisée pour les manipulateurs en électro radiologie médicale (MERM), mais pas pour les médecins radiologues.

Par ailleurs, le classement en catégorie B des médecins radiologues ne découle pas directement d'analyses de poste de travail mais d'un retour issu de la dosimétrie passive.

Je vous demande de réaliser les analyses de postes pour les médecins radiologues. Vous tiendrez compte de ces analyses de poste pour confirmer ou modifier le classement retenu.

B Compléments d'information

B.1 Autorisation

L'article R. 1333-24 du code de la santé publique précise que la demande d'autorisation est présentée par la personne physique qui sera responsable de l'activité nucléaire et est cosignée par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont noté que l'autorisation en vigueur était sous la responsabilité du CHI du Pays des Hautes Falaises alors que c'est un groupement d'intérêt économique (GIE) rassemblant une partie publique et une partie privée qui exploite le scanner.

Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation en indiquant, dans le formulaire de l'ASN, le GIE en tant qu'établissement demandeur.

B.2 Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'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. Le programme de cette formation est détaillé dans l'arrêté du 18 mai

2004², qui spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté qu'il vous manquait une attestation de formation à la radioprotection des patients d'un MERM intervenant au scanner.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et manipulateurs utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les éléments justificatifs pour le MERM cité précédemment.

B.3 Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁴ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan d'organisation de la physique médicale a bien été établi. Néanmoins, celui-ci présentait des données qui n'étaient pas actualisées, notamment en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation ASN apparaissant sur le document.

Par ailleurs,, l'organisation autour de l'optimisation des doses entre la partie publique et la partie privée du GIE n'est pas définie.

Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale et de m'en transmettre une copie.

B.4 Analyse d'une alerte dosimétrique

Le guide n°11 de l'ASN précise dans son annexe 1 la nécessité de déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR) en cas de dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose annuelle réglementaire pour un travailleur.

Vos représentants ont signalé aux inspecteurs, même si ce n'était pas dans l'ordre du jour de l'inspection, suite à l'alerte envoyée par votre fournisseur de bagues dosimétrique, le dépassement du quart de la limite de dose annuelle réglementaire pour les extrémités pour un travailleur, lors de procédures interventionnelles dans la salle de radiologie conventionnelle.

Je vous demande de procéder à l'analyse de cette alerte, afin de déterminer l'origine de cette dose élevée et d'en tirer le retour d'expérience. Le cas échéant, si le dépassement a eu lieu en une seule opération, vous veillerez à déclarer un ESR à l'ASN. Egalement, vous évalueriez le risque de dépassement de la limite réglementaire aux extrémités pour cet intervenant.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁴ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

C Compléments d'information

C.1 Optimisation des protocoles

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes de scanographie avait été réalisée, notamment en modifiant des protocoles. Cependant aux dires de votre PCR, ces protocoles n'ont fait l'objet d'aucune validation par les radiologues privés exploitant le scanner au titre du GIE.

C.2 Affichage

Les inspecteurs ont relevé que le plan de zonage affiché aux accès du scanner n'était pas en cohérence avec la conclusion de l'évaluation des risques qui définit l'ensemble de l'installation comme une zone spécialement réglementée orange intermittente.

C.3 Pupitre de commande du scanner

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349⁵ précise que, si une installation est conforme à la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, elle doit également respecter l'annexe de cette décision, c'est-à-dire notamment que le pupitre de commande ne soit pas en zone réglementée.

Les inspecteurs ont noté que le pupitre de commande avait été classé en zone surveillée. Pourtant, la conformité de la salle scanner à la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 a été établie, et les mesures d'ambiance réalisées démontrent la possibilité de classer le poste de commande en zone publique.



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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par,

Jean-Claude ESTIENNE

⁵ Un arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

