

Dijon, le 30 novembre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-44812

Directeur
Hôpital Nord Franche-Comté
Imagerie médicale-site de Belfort
90016I - BELFORT

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0215 du 14 novembre 2016
Scanographie médicale
M 900005 / CODEP-DJN-2015-025851

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 novembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2016 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre d'une activité de scanographie à usage médical, située dans le site de Belfort de l'Hôpital Nord Franche-Comté. Les inspecteurs ont rencontré le chef de service et le radiologue titulaire de l'autorisation de l'activité de scanographie, la personne compétente en radioprotection (PCR), la direction de la qualité, un cadre de santé, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSPRM) et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté la bonne appropriation par l'établissement des exigences en matière de radioprotection des patients, du personnel et du public. Les contrôles techniques sont correctement réalisés et les mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures sont mises en œuvre. La justification et l'optimisation des actes de scanographie sont réellement prises en compte dans les activités quotidiennes du service.

Les inspecteurs ont également noté l'implication grandissante de la physique médicale dans le domaine de la radiologie, notamment à l'approche du déménagement de l'activité de scanographie sur un nouveau site. Ils ont encouragé le projet de sensibilisation de l'ensemble des personnels du HNFC-site de Belfort à la radioprotection.

.../...

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients doit également être dispensée aux médecins. Une meilleure gestion de la collecte des dosimètres en fin de trimestre et des visites médicales des radiologues doit être recherchée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail, *«les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée... bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur»*. Cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvre et les consignes applicables dans l'établissement. Par ailleurs, l'employeur remet aux salariés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée une notice d'information rappelant les risques radiologiques et les mesures et règles de sécurité. En pratique, cette notice est remise lors de la formation pour les installations fixes.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection du personnel était organisée périodiquement, notamment en 2015, puis en 2016, par la personne compétente en radioprotection mais que le personnel médical n'était pas à jour de ses obligations de formation. La notice d'information rappelant les risques radiologiques n'est pas systématiquement remise entre deux sessions de formation, à l'arrivée des nouveaux arrivants exposés tels que les internes et les stagiaires, leur présence n'étant pas communiquée à la PCR.

A1. Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des quatre personnes exposées non à jour de la formation relative à la radioprotection des travailleurs et de remettre aux salariés exposés la notice d'information sur les conditions d'entrée en zone contrôlée intermittente sans attendre l'occasion de cette formation, conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail. Par ailleurs, vous veillerez à former dès le recrutement toute nouvelle personne exposée sans attendre la session triennale.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, *« les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants »* doivent bénéficier d'une formation, initiale et continue, à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Cette formation est aujourd'hui encadrée par l'arrêté du 18 mai 2004. Cette formation est renouvelée tous les 10 ans. La réglementation sur ce sujet est en cours d'évolution concernant le contenu de la formation et l'agrément des formateurs, sans modification de la fréquence de renouvellement de cette formation.

Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation à la radioprotection des patients ont été dispensées régulièrement, notamment en 2015, 2012 et 2008, toutefois huit personnes restent à former.

A2. Je vous demande de veiller au renouvellement de la formation relative à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004¹.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

- **Suivi médical et dosimétrie des travailleurs**

Conformément au code du travail, tout salarié bénéficie d'examen médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail. L'exposition au rayonnement ionisant exige une surveillance médicale spécifique.

Conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013 (article 10) relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre passif individuel doit être porté ne peut excéder 3 mois pour le travailleur classé en catégorie B définie par l'article R4451-46 du code du travail

Conformément à l'article R4451-67, « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont noté l'implication du médecin du travail et le sérieux du suivi médical du personnel classé en catégorie B bénéficiant d'une visite tous les 2 ans. Cependant, 4 agents ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Les inspecteurs ont constaté, sur le tableau d'entreposage des dosimètres, que certains dosimètres passifs individuels dataient du trimestre précédent (T3-2016) et n'avaient pas été collectés en temps voulu. Ils ont pu par ailleurs noter, dans le tableau de suivi dosimétrique des personnels relevant de la catégorie B des incohérences entre les résultats des dosimétries passives trimestrielles et ceux des dosimétries opérationnelles : la PCR explique ces anomalies par la majoration des résultats de la mesure de la dose efficace liée au port prolongé du dosimètre passif au-delà de 3 mois du fait du retard de la collecte de certains dosimètres passifs trimestriels par la PCR.

A3. Je vous demande de faire bénéficier l'ensemble de vos salariés exposés aux rayonnements ionisants de la visite médicale renforcée périodique conformément aux articles R. 4624-16 et R. 4624-18 du code du travail.

A4. Je vous demande, conformément à l'article 10 l'arrêté du 17 juillet 2013² relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de ne pas excéder une période de trois mois pour le port du dosimètre passif individuel des travailleurs classés en catégorie B.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté du 15 mai 2006³ stipule que l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones réglementées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois. L'arrêté du 21 mai 2010⁴ précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection, en particulier des mesures d'ambiance.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune mesure d'ambiance n'était effectuée dans les locaux des étages inférieurs ou supérieurs attenants aux zones réglementées lors des contrôles techniques interne et externe de radioprotection.

A5. Je vous demande de respecter les dispositions des arrêtés du 15 mai 2006³ et du 21 mai 2010⁴ pour le contrôle d'ambiance des locaux adjacents aux zones réglementées.

- **Equipements de protection individuels**

Vous disposez d'équipements de protection individuelle. Néanmoins, un pagne ne présente pas une épaisseur en plomb suffisante : 0,25 mm au lieu des 0,33 mm minimum exigés par la norme NF C74-100.

A5. Je vous demande de vous équiper de protections individuelles conformes aux exigences réglementaires de la norme NFC 74-100 homologuée par arrêté du 12 novembre 1973.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

³ 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.

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 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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

- **Organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), établi par application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, est révisé une fois par an afin de tenir compte des évolutions en termes d'effectifs, de moyens matériels et d'activités exercées. Les inspecteurs ont examiné la version 6 du 28 avril 2016 du POPM et ont noté, pour ce qui concerne l'HNFC, que l'unité de physique médicale effectue des tâches en radiologie conventionnelle et interventionnelle (page 32). L'intervention dans ces domaines concerne l'optimisation des doses délivrées au patient.

L'investissement progressif de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSPRM) dédiée à 80 % en radiologie, nouvellement arrivée, a concerné prioritairement la radiologie interventionnelle, mais sera étendu, en 2017, aux domaines de scanographie et de l'imagerie médicale conventionnelle dans le cadre des nouvelles installations.

B1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale, lors de sa révision annuelle, pour ce qui concerne les tâches de la personne spécialisée en radiophysique médicale dédiée en scanographie et en radiologie interventionnelle et conventionnelle et de me transmettre cette nouvelle version.

C. OBSERVATIONS

- **Formation technique à l'utilisation des scanners**

C1. Une formation technique à l'utilisation du scanner a été dispensée en 2010 par les manipulateurs en électroradiologie médicale référents et l'ingénieur d'application Siemens, en prévision de l'installation d'un nouveau scanner en 2017. Le HNFC a prévu d'organiser une formation technique à l'utilisation du nouvel appareil des manipulateurs référents qui ensuite dispenseront la formation aux autres utilisateurs. J'attire votre attention sur l'intérêt de tracer le suivi de ces sessions de formation.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION