

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 janvier 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-000421

**Madame la directrice
Centre hospitalier du Pays de Gier
19, rue Victor HUGO
42400 SAINT CHAMOND**

Objet : Inspection de la radioprotection 11 décembre 2012
Installation : Service de radiologie conventionnelle
Nature de l'inspection : Imagerie (scanographie)
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0067

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations d'imagerie médicale et notamment du scanner le 11 décembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 décembre 2012 de la radioprotection de vos installations d'imagerie mobile a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation relative à la radioprotection était globalement prise en compte de manière satisfaisante. Ils ont noté la forte implication des personnes compétentes en radioprotection du centre hospitalier dans l'étude et l'amélioration des pratiques de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, quelques améliorations relatives notamment à la signalisation des risques peuvent être apportées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs - évaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail stipule qu'«après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants, délimite si nécessaire une zone contrôlée et une zone surveillée autour de la source ».

L'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées (dit arrêté zonage) précise qu'« à l'intérieur de la zone contrôlée, le chef d'établissement délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées » en fonction notamment de « la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure ».

Après consultation de l'évaluation des risques réalisée pour établir le zonage autour de l'appareil de scanographie, les inspecteurs ont constaté que cette dernière ne tient pas compte de la dose équivalente pour l'exposition externe des extrémités susceptible d'être reçue en une heure par le praticien réalisant auprès du scanner des actes de radiologie interventionnelle.

A.1 En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'article 5 de l'arrêté susmentionné, je vous demande :

- de prendre en compte dans l'évaluation des risques de l'appareil de scanographie la dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçues en une heure,
- de mettre à jour si nécessaire le zonage radiologique autour de l'appareil de scanographie,
- de mettre à jour si nécessaire l'affichage des zones réglementées de cette salle.

Radioprotection des travailleurs – délimitation et signalisation des zones réglementées

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné prévoit qu'« à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R4451-20 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat de l'évaluation [des risques], et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse [d'une part] l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones et [d'autre part] d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

Les inspecteurs ont constaté que pour les salles de radiologie de votre service numérotées 1, 2, 3 et 4, le saut de zone entre le pupitre de commande, classé en zone surveillée, et le reste de la salle, classé en zone contrôlée, n'était pas matérialisé.

A.2 En application de l'arrêté du 15 mai 2006 et conformément à l'évaluation des risques de votre établissement, je vous demande de mettre en place une délimitation continue, visible et permanente des zones surveillées et des zones contrôlées située à l'intérieur des salles de radiologie 1, 2, 3 et 4 de votre service.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que « *l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.* ». L'article R.4451-11 du code du travail prévoit en particulier que « *l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.* » Les doses individuelles à considérer sont la dose efficace reçue par le corps entier et les doses équivalentes mentionnées à l'article R.4451-13 du code du travail, notamment les doses équivalentes aux mains et aux avant-bras.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail a été réalisée mais que cette dernière ne tient pas compte de l'exposition que les praticiens salariés de votre établissement sont susceptibles de recevoir lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle se déroulant dans le cadre de vacations dans d'autres établissements de santé, hors de votre établissement.

A.3 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail des praticiens salariés de votre établissement afin de prendre en compte leur exposition lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle se déroulant lors des vacations hors de votre établissement. Vous mettez à jour le classement de ces personnes qui en découle en application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* » L'article R.4451-50 du code du travail précise que cette formation « *est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs exposés intervenant en zone réglementée, notamment dans les blocs opératoires lors d'actes de radiologie interventionnelle, n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs ou n'avaient pas renouvelé cette formation.

A.4 En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants. Je vous demande de tracer la participation des personnes à cette formation par la délivrance d'attestations dont vous garderez une copie. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs accompagné des attestations de formation.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant des personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.* »

Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'a pas été dispensée à deux praticiens de votre établissement.

A.5 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de dispenser une formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et participant à la réalisation de ces actes. Le programme de cette formation devra être conforme à l'annexe II-6 de l'arrêté du 18 mai 2004 et cette formation devra faire l'objet d'une attestation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Radiophysique médicale - Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

L'article R.1333-60 du code de la santé publique stipule que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que « dans les services de radiologie, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire ». Par ailleurs, l'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que « l'exploitant (des dispositifs médicaux) est tenu de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPМ) au sein de l'établissement et le recrutement très récent d'une PRSPМ au sein du centre hospitalier. Toutefois, le POPМ reste très général quant aux missions de la PRSPМ en matière de contrôle qualité et d'optimisation des doses délivrées aux patients et ne décrit pas de manière pratique la mise en œuvre de ces missions au sein de votre établissement.

C.1 Je vous recommande de compléter votre POPМ en détaillant plus précisément les missions à réaliser par la PSRPM en matière de contrôle de qualité et d'optimisation des doses délivrées aux patients et leur mise en œuvre pour l'année 2013.

Accueil des nouveaux arrivants

Les inspecteurs ont constaté que certains employés exposés à des rayonnements ionisants ont bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs un an après leur prise de poste.

C.2 Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants soient formés dès que possible après leur arrivée à l'utilisation des appareils et à la radioprotection des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation. En cas de non respect des demandes figurant dans le présent courrier, l'ASN pourrait utiliser les moyens de sanction dont elle dispose.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

Signé par

Matthieu MANGION

