



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 29 septembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-043397

**Monsieur le Chef d'établissement
Centre Hospitalier Public de la Risle
64, route de Lisieux
27504 PONT AUDEMER**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1102 du 16 septembre 2014
Installation : Scanner du Groupement d'Intérêt Economique (GIE) entre le Centre Hospitalier public de la Risle et le centre de radiologie privé des Drs BRISSON et MATTIUSI
Nature de l'inspection : scanographie

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 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 l'installation de scanographie du Centre Hospitalier de la Risle, le 16 septembre 2014.

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 16 septembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'un scanner à des fins diagnostiques.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des travailleurs est prise en compte de manière satisfaisante concernant l'utilisation du scanner. Toutefois, les inspecteurs ont noté certains écarts qui nécessitent d'être corrigés tels que l'absence de formation de certains radiologues à la radioprotection ou encore l'absence de plans de prévention.

Par ailleurs, concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être mise en œuvre.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Optimisation des doses

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique dispose que « *pour l'application du principe d'optimisation sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ». A cette fin notamment, l'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation.

Si des premières recommandations ont pu être émises par la PSRPM concernant notamment la réduction des doses pour l'examen du rachis lombaire, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de réelle démarche pour optimiser les protocoles d'acquisition, et que les pratiques ne sont pas homogènes entre les praticiens du GIE.

Je vous demande d'engager une démarche globale d'optimisation des protocoles d'examens avec l'appui de la PSRPM en vue de maîtriser les doses reçues par les patients. Vous m'informerez des actions identifiées.

A.2 Maintenance et contrôles de qualité internes et externes

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Les modalités du contrôle de qualité des scanographes fixées par la décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM², prévoient parmi les contrôles internes à réaliser, un contrôle de l'IDSP (Indice de Dose Scanographique Pondéré) après changement de tube à rayons X.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés du changement du tube du scanner en juillet 2014. Les inspecteurs ont relevé que le contrôle qualité de l'IDSP après ce changement n'a pas été réalisé.

Je vous demande de réaliser au plus vite le contrôle de l'IDSP tel que prévu dans les textes cités ci-dessus. Vous veillerez à remédier à toute non-conformité qui serait relevée lors de ce contrôle.

A.3 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Par ailleurs, l'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que deux PCR sont désignées pour le centre hospitalier, sans que le partage des tâches et des responsabilités ne soit formalisé. Par ailleurs, le temps nécessaire à l'exercice de ces missions ne semble pas suffisant.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

² Agence Nationale de la Sécurité du Médicament, anciennement AFSSAPS

Je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités respectives des PCR, ainsi que le temps nécessaire à l'exercice de leurs missions.

A.4 Formation des travailleurs à la radioprotection

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.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues et plusieurs brancardiers n'ont pas suivi cette formation, bien qu'ils soient amenés à intervenir en zone réglementée.

Je vous demande de former tous les travailleurs intervenant en zone réglementée à la radioprotection et de me tenir informé de la réalisation effective de cette formation.

A.5 Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006² définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, le débit d'équivalent de dose pour le corps entier ne doit pas dépasser 2 mSv/h au sein d'une zone contrôlée jaune.

Par ailleurs, le plan de la salle incluant le zonage ainsi que les dispositifs de sécurité doit être affiché à chacun des accès à la zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que la salle de scannographie est classée en zone contrôlée jaune, et qu'une zone contrôlée orange est définie autour du scanner ; l'évaluation des risques réalisée ne prend néanmoins pas en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour définir l'étendue de la zone contrôlée orange. Le plan des locaux n'est pas affiché à tous les accès de la salle scanner et les consignes de sécurité sont incohérentes avec la couleur du signal lumineux d'émission.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage radiologique afin de prendre en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour la définition de la zone contrôlée orange, de mettre à jour et afficher les consignes d'accès et le plan du local à tous les accès de la salle scanner.

A.6 Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs vis-à-vis de leur exposition aux rayonnements ionisants. L'analyse des postes de travail doit prendre en compte toutes les voies d'exposition, en fonction des différents postes occupés par les travailleurs.

² 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

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste des manipulateurs n'ont été réalisées qu'en partie, sans prendre en compte l'activité de radiologie conventionnelle exercée par ailleurs au sein du centre hospitalier. Enfin, aucune analyse de poste n'a été établie pour les radiologues.

Je vous demande de compléter votre analyse de poste pour les manipulateurs et de réaliser celle des radiologues.

A.7 Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport de conformité.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification de conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 n'a été réalisée. Néanmoins, ils ont pu noter que des devis d'intervention sur ce sujet ont été faits dans le mois précédent l'inspection.

Je vous demande de procéder à la vérification de la conformité de l'installation scanographique à la norme NF C 15-160. Vous me transmettez une copie du rapport de conformité, ou le cas échéant, un échéancier de mise en conformité.

A.8 Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas procédé à cette vérification.

Je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées restent inférieures à 80 µSv par mois.

A.9 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Le Centre Hospitalier public et le centre de radiologie privé mutualisent l'équipement de scannographie à travers le GIE. Néanmoins, les équipes des deux centres travaillent de manière indépendante.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec les entreprises extérieures, que ce soit avec l'entreprise en charge de la maintenance du scanner, l'entreprise de

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

nettoyage, celle intervenant pour les contrôles techniques externes de radioprotection, ou encore pour les contrôles qualité ou les radiologues libéraux intervenant sur le scanner.

Conformément aux articles R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir des plans de prévention avec toute entreprise qui serait amenée à intervenir en zone réglementée.

Je vous demande par ailleurs d'établir un plan de prévention avec le centre de radiologie privé co-constituant le GIE, de manière à ce que l'ensemble des responsabilités en ce qui concerne la radioprotection soient bien identifiées entre les deux structures qui composent le GIE.

B Compléments d'information

B.1 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, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁴. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous transmettre les attestations de formation des radiologues.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez copie des attestations des radiologues.

B.2 Fiche d'aptitude et suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail précisent que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter les fiches d'aptitude des salariés de votre établissement ni de fournir des éléments quant au suivi médical des radiologues et des manipulateurs.

Je vous demande de vérifier si les médecins et les manipulateurs classés en catégorie B disposent d'une fiche d'aptitude, sont suivis médicalement ou non et de m'en informer. Dans le cas où ces obligations ne seraient pas satisfaites, je vous demande de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C Observations

C.1 Implication de la PCR

Les inspecteurs ont apprécié la forte implication de la personne compétente en radioprotection pour toutes les questions relatives à la protection des travailleurs ainsi qu'à protection des patients.



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.

Le chef de division,

Signée par

Guillaume BOUYT