

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 9 juillet 2015

**CODEP – MRS – 2015 – 026643**

**Centre Hospitalier de MENDE  
Service Radiologie  
Avenue du 8 mai 1945  
48000 - MENDE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juin 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 009605 du 11/03/2015  
- Inspection n : INSNP-MRS-2015-0688  
- Thème : Scanographie  
- Installation référencée sous le numéro : M480001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 juin 2015, une inspection dans le service de scanographie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 24 juin 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Lors de la visite de votre installation de scanographie, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'application de la réglementation relative à la radioprotection au sein du service de scanographie est perfectible. Les inspecteurs ont néanmoins noté favorablement l'implication de la PCR de l'établissement.

L'ensemble des insuffisances relevées par les inspecteurs, ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur, fait l'objet des demandes et observations suivantes :

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### *Evaluation des risques*

*Les articles R. 4121-1 et R. 4121-2 du code du travail précisent que l'employeur transcrit et met à jour, au moins chaque année, dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques présents dans l'établissement ainsi que les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer leur maîtrise. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement.*

Les inspecteurs ont relevé que les risques liés aux rayonnements ionisants étaient identifiés mais que l'étude des risques n'indiquaient pas si les mesures de prévention mises en œuvre en regard de chaque risque identifié permettaient de diminuer le niveau du risque considéré soit en diminuant sa gravité, soit en diminuant sa probabilité.

- A1. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques en indiquant les dispositions prises pour protéger les travailleurs des rayonnements ionisants en précisant le niveau du risque résiduel dû à la mise en œuvre des dispositions de préventions envisagées.**

### *Zonage radiologique et signalisation*

*En application de l'article R. 4451-18 du code du travail et de l'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, le chef d'établissement délimite, autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques, une zone surveillée ou contrôlée.*

*Je vous rappelle que l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise que « le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. ». La circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 précise que pour l'évaluation des risques, « les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes » doivent être considérées. Par ailleurs, l'article 9 de ce même arrêté précise que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente [...]. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, à minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée [...]»*

Les inspecteurs ont consulté le document formalisant la démarche ayant permis d'établir le zonage radiologique de votre installation et ont relevé que celui-ci était incomplet. Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que l'affichage réglementaire était non adapté ou « historique » et que les consignes de sécurité et règles d'accès aux zones réglementées étaient absentes. Je vous rappelle que cet affichage, qui conditionne l'accès aux zones réglementées, doit être remis à jour périodiquement, doit comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées et doit donc être affiché à chacune des entrées en zone.

- A2. Je vous demande de modifier votre étude de zonage qui devra être mise en cohérence avec les conclusions de l'évaluation des risques. Le classement des locaux en zone contrôlée, surveillée ou publique devra être justifié par des mesures. Vous veillerez également à ce que la signalisation ainsi que les consignes de sécurité apposées soient en cohérence avec les conclusions de ces études et répondent à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.**

*Analyses des postes de travail et classement des travailleurs*

*L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « 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 [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'analyses des postes « génériques » pour les manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi que pour les médecins radiologues. Toutefois, l'exposition des extrémités n'est pas prise en compte alors que quelques actes d'imagerie interventionnelle sont réalisés avec l'intervention de personnels non identifiés au sein de vos études (IADE, médecin réanimateur notamment). Par ailleurs, une évaluation de la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs de votre établissement doit être effectuée pour chaque poste de travail les exposant à des rayonnements ionisants. Cette évaluation doit permettre de dresser un bilan global de l'exposition de chaque travailleur et ainsi conclure quant à son classement (les évaluations prévisionnelles de dose doivent être comparées aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement - articles R.4451-12 ; -13 ; -44 ; -45 et -46 du code du travail).

Les inspecteurs ont également relevé qu'un médecin radiologue était classé en catégorie A et néanmoins suivi par une dosimétrie trimestrielle sans pour autant en apporter la justification au sein de l'analyse de poste.

- A3. Je vous demande de revoir vos analyses des postes de travail en prenant en compte les remarques précitées. Vous veillerez à adapter la dosimétrie de vos travailleurs en fonction des conclusions de ces analyses.**

*Suivi médical*

Les fiches d'aptitude consultées par les inspecteurs de l'ASN ne mentionnaient pas que les travailleurs sont des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ni leur catégorie au sens des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

- A4. Je vous demande de vous rapprocher de votre service de santé au travail afin de faire rajouter sur les fiches d'aptitude médicale que les travailleurs sont exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que leur classement au sens des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail. A toutes fins utiles je vous rappelle que l'arrêté du 20 juin 2013 fixe le modèle de fiche d'aptitude.**

### Plan de prévention

Je vous rappelle que l'article R. 4451-8 du code du travail précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

Je vous rappelle également que l'article R. 4512-6 du même code précise que « Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels [...] »

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que des travailleurs extérieurs (dont des médecins libéraux) intervenaient au sein de votre établissement et ont rappelé que vous devez transmettre les consignes particulières en matière de radioprotection à respecter dans votre établissement aux travailleurs extérieurs au sein de vos locaux (article R. 4451-8 du code du travail). Ceci concerne notamment les formations à la radioprotection, le port de la dosimétrie (passive et opérationnelle), le suivi médical. Les inspecteurs ont souligné la nécessité d'établir avec chaque entreprise extérieure et travailleur non salarié un plan de prévention afin d'établir les responsabilités et les obligations de chacun.

- A5. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure (travailleurs libéraux compris) afin de préciser les obligations et les responsabilités de chacun en matière de radioprotection, conformément aux articles du code du travail susmentionnés.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que certains travailleurs n'ont pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

- A6. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.**

### Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi pour votre établissement et ont relevé que toutes les activités ne sont pas envisagées et notamment l'activité d'imagerie interventionnelle.

- A7. Je vous demande de mener une réflexion relative aux besoins de votre établissement en physique médicale et de compléter votre POPM conformément notamment aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, et à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation, aux missions de la PSRPM. Vous pouvez utilement vous reporter au guide n° 20 de l'ASN/SFPM. Vous m'indiquerez les conclusions de cette réflexion.**

Espace de déshabillage

*Je vous rappelle que l'article L. 1333-1 du code de la santé publique précise qu'« [...] une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure [...] »*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que l'espace de déshabillage et d'attente des patients menant à la salle scanner permettait potentiellement à un patient ou à un travailleur de pénétrer aisément dans la salle dans laquelle est installé votre appareil pendant l'émission de rayonnements ionisants.

- A8. Je vous demande de mettre en œuvre les modifications adéquates interdisant aux patients ou aux travailleurs de pénétrer par inadvertance au sein de votre installation pendant l'émission de rayonnements ionisants.**

Gestion des incidents

*Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Un guide de déclaration de ces événements (guide n°11), établi par l'ASN, est disponible sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé l'absence d'une organisation formalisée relative à la gestion des incidents. Vous devez mettre en place une gestion des écarts formalisée, qui permette l'enregistrement, la déclaration et l'analyse des événements concernant notamment les patients et les travailleurs.

- A9. Je vous demande de formaliser une organisation adaptée pour la détection, la déclaration et l'analyse des événements significatifs de radioprotection touchant à l'activité de scanographie.**

**B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

**C. OBSERVATIONS**

Désignation de la PCR

**C1. Je vous rappelle que l'article R. 4451-107 du code du travail précise que « la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel ». Il conviendra de vous y conformer.**

Identitovigilance

**C2. Afin de limiter les risques d'erreurs, il conviendra de formaliser les processus d'identification du patient au sein du service de scanographie, cette action pouvant être envisagée à l'échelle de l'établissement.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de  
l'autorité de sûreté nucléaire  
Signé par**

**Michel HARMAND**