

Strasbourg, le 23 juillet 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-038612

Centre Hospitalier Intercommunal
Emile Durkheim
3, Avenue Robert Schuman
BP 590
88021 EPINAL

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 05 juillet 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1024
Référence autorisation : M880012

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 05 juillet 2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de scanographie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, les niveaux de référence de dose, les contrôles qualité des scanners) et la radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail, le suivi médical des travailleurs). Les inspecteurs se sont également rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation des scanners. Les pratiques observées ainsi que les justificatifs produits répondent à la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs. Le travail d'optimisation des doses, délivrées aux patients, réalisé est efficace.

Toutefois, des écarts ont été relevés. Ils portent notamment sur les plans de prévention à établir entre le Centre Hospitalier et les entreprises extérieures intervenant dans le service, sur la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs, ou encore sur les consignes d'entrée en zone contrôlée.

A. Demandes d'actions correctives

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

II.- Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants.

La coordination des mesures de prévention n'est pas formalisée pour les interventions d'un médecin radiologue dans le service de scanographie. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui interviennent dans vos installations bénéficient bien de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande A.1 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées. Vous me transmettez les plans de prévention signés.

Conditions et modalités d'accès en zones réglementées

L'article R.4451-31 du code du travail indique que « l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. »

Les analyses de risques réalisées présentent des zones contrôlées orange pour les deux scanners du service. La zone contrôlée orange est étendue à l'ensemble du local du premier scanner et elle est simplement signalée dans le local du deuxième scanner (classée en zone contrôlée jaune).

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité présentées dans le service de scanographie ne prenaient pas en compte les conditions d'accès en zone contrôlée orange.

Demande A.2.a : Je vous demande de vous assurer que le personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée orange possède l'autorisation nécessaire conformément à l'article précité.

Les inspecteurs ont constaté une différence entre la charge de travail retenue pour l'analyse des risques et la charge de travail réelle de l'année 2017.

Demande A.2.b : Je vous demande de réaliser une mise à jour de votre analyse de risque en prenant en compte l'activité réelle du service de scanographie. Vous me transmettez les conclusions de cette analyse en précisant le zonage retenu pour chaque salle.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que deux membres du personnel susceptibles d'intervenir en zone réglementée ne sont pas à jour de cette formation réglementaire.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.

B. Demandes de compléments d'information

Niveaux de Référence Diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. – *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. – *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. « III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Les recueils de doses délivrées aux patients au cours des différents types d'examen réalisés dans le service ont bien été effectués et transmis à l'IRSN. Un des scanners ayant été modifié en 2018, de nouveaux recueils de doses sont en cours.

Demande B.1 : Je vous demande de continuer à procéder à l'évaluation dosimétrique en cours et de me transmettre, ainsi qu'à l'IRSN pour l'élaboration des NRD, les résultats de cette évaluation.

Analyse de poste et classement des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-52, R.4451-53 et R.4451-57 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs:

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:

- 1° *La nature du travail;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;*
- 3° *La fréquence des expositions;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir une dose efficace supérieure à 1 millisievert, une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques individuelles, réalisées par installation. Ces analyses ne tiennent donc pas compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié dans l'ensemble du service de scannographie.

Demande B.2 : Je vous demande de compléter les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

C. Observations

- C.1 : La lettre de désignation de la PCR consultée pendant l'inspection arrive à échéance le 30 septembre 2018. Il serait utile de prévoir un délai plus long lors de la rédaction de la prochaine lettre de désignation de la PCR.
- C.2 : Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens sont moins accessibles dans le local de commande du scanner 2 (pas de version papier). Il serait utile de prévoir un classeur rassemblant les protocoles dans ce local.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, [à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à 6 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS