

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 mars 2012

CODEP – MRS – 2012 – 014392

**Centre hospitalier Louis Pasteur
Avenue Alphonse Daudet
30200 BAGNOLS-SUR-CEZE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection de vos activités de scanographie
Inspection n°: INSNP-MRS-2012-0224

Réf. : [1] Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X
[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
[3] 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
[4] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[5] Guide de l'ASN n°11 « modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN : www.asn.fr)

Monsieur,

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 09 mars 2012, une inspection de votre installation de scanographie placée sous votre responsabilité au sein du centre hospitalier Louis Pasteur de Bagnols-sur-Cèze. 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, des patients et de l'environnement contre les effets 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 09 mars 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il est apparu au cours de cette inspection que les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs étaient globalement respectées. Certains points restent néanmoins à finaliser, comme les analyses de poste et la signalisation relative au zonage radiologique de l'installation. Concernant la radioprotection des patients, il a été noté la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients entreprise par le service, avec l'implication importante de la personne compétente en radioprotection.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Signalisation lumineuse

L'arrêté du 30 août 1991 cité en référence [1] stipule que les appareils générant des rayons X à poste fixe doivent être installés conformément à la norme NF C 15-160 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X. Celle-ci indique que tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse. Dans votre service, l'accès à la salle contenant le scanner peut se faire par les salles d'injection des patients (également déshabilleurs). Une signalisation lumineuse est placée à l'entrée de ces salles d'injection. Cependant, aucun report de voyant n'est fait sur l'accès entre les salles d'injection et la pièce du scanner. Ainsi, lorsqu'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) prépare un patient, il n'a aucune indication sur l'état de fonctionnement du scanner lorsqu'il pénètre dans la pièce.

A1. Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse à chaque accès de la salle scanner, conformément à la norme NF C 15-160. Vous me préciserez les dispositions mises en place.

Zonage radiologique

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] indique qu'une zone contrôlée doit faire l'objet d'une signalisation mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la signalisation de l'ancien zonage radiologique était toujours en place. Si la signalisation relative à la présence d'une zone surveillée sur les portes d'accès aux salles d'injection a été retirée en leur présence, celle indiquant une zone contrôlée jaune n'est pas affichée sur les portes

permettant d'accéder à la salle contenant le scanner depuis les salles d'injection. Par ailleurs, les consignes de sécurité relatives à l'ancienne zone surveillée sont toujours apposées dans ces salles.

- A2. Je vous demande de mettre en place, de manière exhaustive, la signalisation ainsi que les consignes de sécurité, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2].**

Analyse de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit réaliser une analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques. Cette analyse doit prendre en compte l'ensemble des expositions du travailleur, sur les différents postes auxquels il est affecté. Une analyse de poste a été réalisée pour les MERM intervenant au scanner. Cependant, cette analyse ne prend pas en compte l'exposition reçue dans le service de radiologie. Par ailleurs, aucune analyse de poste n'a été réalisée pour les radiologues.

- A3. Je vous demande de réaliser l'analyse de poste des radiologues, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, et de compléter celle des MERM. Ces analyses vous permettront de conclure quant au classement des travailleurs. Vous me transmettez une copie de ces analyses.**

Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur établit, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant notamment des informations sur la nature des rayonnements ionisants auxquels est exposé le travailleur, les caractéristiques des sources émettrices ainsi que les périodes d'exposition. Le personnel intervenant sur le scanner du centre hospitalier ne dispose pas de cette fiche.

- A4. Je vous demande de mettre en place les fiches d'exposition conformément à l'article R.4451-57 du code du travail. Je vous rappelle qu'une copie de cette fiche doit être remise au médecin du travail, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail.**

Exploitation des résultats du suivi dosimétrique des travailleurs

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique indique que « la personne responsable d'une activité nucléaire met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants [...]. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnements émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique ». Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs étaient lus pour s'assurer du non dépassement de la dose de 1 mSv sur douze mois. Cependant, les résultats de l'année 2011 montrent que 3 manipulateurs présentent une dose reçue plus significative que les 16 autres. Une analyse de ces résultats pourrait permettre par exemple de détecter des pratiques de travail à adapter pour limiter l'exposition ou encore des anomalies dans le stockage des dosimètres.

- A5. Je vous demande de procéder à l'évaluation périodique des résultats dosimétriques individuels sur les douze derniers mois, incluant une comparaison des résultats de la dosimétrie passive entre travailleurs affectés au**

même poste (et avec les résultats de la dosimétrie opérationnelle le cas échéant). Vous me préciserez les dispositions mises en place et me transmettez les résultats de cette première évaluation.

Programme des contrôles

L'arrêté du 21 mai 2010 cité en référence [3] précise, à l'article 3, que l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes, incluant les contrôles techniques de radioprotection internes et externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques internes et externes d'ambiance et les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Le programme présenté aux inspecteurs ne reprend ni les contrôles internes, ni les contrôles des dosimètres opérationnels.

A6. Je vous demande de compléter le programme des contrôles internes et externes afin de le rendre exhaustif par rapport à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 [3]. Vous me transmettez une copie de ce programme.

Contrôles techniques d'ambiance

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 [3] stipule que les contrôles d'ambiance interne sont réalisés à l'aide de mesures en continu ou au moins mensuelles. Vous réalisez les contrôles d'ambiance trimestriellement.

A7. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques d'ambiance internes, suivant la périodicité définie en annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 [3].

Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que l'employeur transmet notamment un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs, au CHSCT au moins une fois par an. L'article R.4451.107 indique également que le CHSCT est consulté pour la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Votre établissement dispose d'un CHSCT. Cependant, aucun bilan sur les contrôles techniques et sur le suivi dosimétrique ne lui a été présenté et il n'a pas non plus été consulté sur la désignation de la PCR

A8. Je vous demande de transmettre au moins une fois par an un bilan statistique au CHSCT conformément à l'article R.4451-119 du code du travail et lui demander son avis sur la désignation de la PCR.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les articles R.4451-103, R.4451-107 et R.4451-114 du code du travail prévoient que l'employeur désigne une PCR au sein de l'établissement, après avis du CHSCT et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (en terme de temps et de matériel).

Les inspecteurs ont constaté que la désignation de la PCR a été faite par l'ancien directeur du centre et sans consultation du CHSCT et que la fiche de poste du cadre de santé, également PCR, précisant le temps qu'il lui est alloué pour exercer ses missions de PCR, n'est pas validée par la direction.

B1. Je vous demande de faire désigner officiellement la PCR par le nouveau directeur de l'établissement, après avis du CHSCT et de valider le document qui précise les moyens qui sont mis à sa disposition pour réaliser ses missions. Vous me transmettez une copie de ce document.

Suivi médical

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins hospitaliers et internes de l'établissement intervenant au scanner bénéficient d'un examen médical annuel, conformément aux articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail. Cependant leurs fiches médicales d'aptitude n'ont pas pu être présentées.

B2. Je vous demande de me transmettre une copie des fiches médicales d'aptitude des médecins hospitaliers et des internes intervenant au scanner.

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail indique que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé. Il a été précisé aux inspecteurs que les médecins hospitaliers, qui ne sont pas encore formés à la radioprotection des travailleurs, devaient suivre une des sessions de formation prévues en 2012. Il en est de même pour la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B3. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et de formation à la radioprotection des patients des médecins hospitaliers et internes intervenant sur le scanner.

C. OBSERVATIONS

Dosimétrie opérationnelle

C1. Je vous rappelle que l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [4] indique que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis, au moins hebdomadairement, à l'IRSN.

Coordination des mesures de prévention

C2. Je vous rappelle que l'article R.4451-113 du code du travail stipule que « *lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous contacts utiles avec les PCR que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner* ».

Surveillance médicale

C3. Je vous rappelle que le travailleur non salarié, ainsi que le dispose l'article R.4451-9 du code du travail, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Evénements significatifs en radioprotection

C4. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN [5] et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.

Contrôles de radioprotection

C5. Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail, les contrôles internes de radioprotection peuvent être réalisés, soit par la PCR, soit par un organisme agréé, soit par l'IRSN. La société que vous avez choisi pour vous assister dans vos missions de PCR ne doit donc pas réaliser ces contrôles. Par ailleurs, je vous rappelle que les écarts relevés sur l'affichage du zonage radiologique auraient dû apparaître comme non conformités dans les rapports de contrôles internes et externes.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente.** 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).

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

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND