

DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 Mars 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-017429

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
BP 436
69655 VILLEFRANCHE SUR SAONE

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 mars 2012
Installation : Centre Hospitalier
Nature de l'inspection : Scanner
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0030**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 9 mars 2012 sur le thème de la radioprotection au scanner.

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 9 mars 2012 du centre hospitalier de Villefranche sur Saône (69) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national 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 au scanner.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection. L'évaluation des risques, les analyses de postes, les contrôles techniques externes de radioprotection et l'optimisation des doses sont réalisés. De plus, la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle sont mises en place. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, « l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

Les inspecteurs ont noté la présence de deux PCR, représentant 0,5 ETP, dans le service ainsi qu'un contrat d'assistance aux PCR avec une société extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que les PCR ont adressé une lettre au directeur de l'établissement le 7 février 2012 pour demander une augmentation de leurs moyens pour pouvoir réaliser l'ensemble de leurs missions.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de note d'organisation pour définir le rôle respectif des deux PCR ainsi que les moyens mis en place lors de leurs absences.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation et des moyens qui permettent aux PCR de réaliser l'intégralité de leurs missions conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

A2. Je vous demande de mettre en place une note d'organisation précisant les missions de chaque PCR et de la société d'appui extérieure pour répondre aux exigences réglementaires ainsi que les moyens mis en place en cas d'absence des PCR conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

Les articles 2 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants.

Les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de signaler les zones contrôlées « de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage radiologique et la signalisation sur les portes d'accès à la salle d'examen ne sont pas conformes au code couleur de l'arrêté du 15 mai 2006. En effet, la zone surveillée est signalée en gris alors que l'arrêté susmentionné la prévoit en bleu.

A3. Je vous demande de modifier le plan de zonage radiologique et la signalisation à l'accès de la salle d'examen avec les couleurs prévues à l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Document unique d'évaluation des risques

En application de l'article R.4451-22 du code du travail, « l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée ».

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne dispose pas de document unique d'évaluation des risques professionnels.

A4. Je vous demande de réaliser le document unique d'évaluation des risques professionnels en y incluant les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-22 du code du travail.

Analyses de postes

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail. Ces analyses de postes consistent à mesurer et étudier les doses de rayonnement susceptibles d'être reçues au cours d'une opération afin d'estimer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Elles permettent ainsi de déterminer le classement des travailleurs au sens de l'article R.4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs sont classés en B dans les analyses de postes mais que dans les faits le Dr FOUGIER est considéré comme un travailleur de catégorie A compte tenu de son exposition aux extrémités.

A5. Je vous demande de mettre en adéquation le classement des travailleurs avec les analyses de postes en application de l'article R.4451-44 du code du travail.

Suivi médical et carte de suivi médical

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

En application de l'article R.4451-84 du code du travail, « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.* »

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne bénéficient pas d'un suivi médical malgré les convocations envoyées par la médecine du travail.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les praticiens classés en catégories A ou B respectent l'obligation d'un suivi médical conformément à l'article R.4451-84 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

En application de l'article R.4451-91 du code du travail, « *une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel exposé ne dispose pas encore d'une carte individuelle de suivi médical.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque personne exposée aux rayonnements ionisants dispose d'une carte individuelle de suivi médical en application de l'article R.4451-91 du code du travail. Si nécessaire, vous vous rapprocherez du médecin du travail pour répondre à cette demande.

Dosimétrie passive

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

Les inspecteurs ont noté que les praticiens ne portent pas systématiquement leur dosimètre passif lorsqu'ils interviennent en zone surveillée ou en zone contrôlée.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque personne exposée aux rayonnements ionisants mette son dosimètre passif lorsqu'elle intervient en zone surveillée ou contrôlée en application de l'article R.4451-62 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

Formation à la radioprotection des personnels

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel n'est pas à jour de cette formation ou de son renouvellement et qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a été réalisée en 2011.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que l'ensemble des personnels est bien à jour de sa formation à la radioprotection « travailleurs » prévue par l'article R.4451-47 du code du travail et de réaliser le renouvellement de cette formation comme prévu à l'article R.4451-50 du code du travail avant le 30 septembre 2012.

Intervention d'entreprises extérieures

En application de l'article R.4512-6 du code du travail, « *lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

En application de l'article R.4512-7 du code du travail, « *le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a signé un plan de prévention qu'avec l'entreprise de nettoyage et qu'il n'y a pas de plan de prévention mis en œuvre lors de l'intervention d'autres entreprises extérieures en zone réglementée.

A10. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention pour toute entreprise extérieure intervenant en zone surveillée ou contrôlée conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail.

Programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* » de radioprotection.

En application du tableau n°4 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, la dosimétrie opérationnelle est incluse dans les contrôles internes des instruments de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévu à l'article 3 de l'arrêté susvisé n'inclut pas les dosimètres opérationnels du service.

A11. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques internes et externes en y incluant les dosimètres opérationnels du service conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

En application de l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles techniques internes font l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualité de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Je vous rappelle que, pour un scanner, les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés tous les six mois soit par la PCR soit par un organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ces contrôles comprennent notamment le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarmes.

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection sur votre scanner conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle semestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d'ambiance ».

En application de l'article R.4451-37 du code du travail, l'employeur consigne les observations réalisées par l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des observations issues des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas tracée.

A13. Je vous demande de tracer les réponses qui sont apportées aux observations émises lors des contrôles techniques externes de radioprotection de votre installation par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Les inspecteurs ont constaté que deux personnes n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients ou que leur attestation est manquante. De plus, cette formation n'est pas demandée aux personnels de la maintenance et des contrôles qualité externes.

A14. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que tous les personnels, les agents de maintenance et les agents du contrôle qualité externe ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et au programme fixé par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

Contrôles qualité externes

En application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique, « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite ».

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 22 novembre 2007 complétée par la décision du 11 mars 2011 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer annuellement par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes ne sont pas réalisés sur l'installation de scanographie de votre établissement.

A15. Je vous demande de mettre en place les contrôles qualité externes de votre installation et de les renouveler tous les ans conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique et aux décisions du 22 novembre 2007 et du 11 mars 2011 de l'AFSSAPS. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du premier rapport de contrôle qualité externe du scanner avant le 31 mai 2012.

Evènement significatif en radioprotection

En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2 (...) ».

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'événements significatifs. La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un incident d'identitovigilance impactant la radioprotection d'un patient est survenu en novembre 2011. Cet événement n'a pas été déclaré à l'ASN.

A16. Je vous demande de déclarer cet événement significatif et de transmettre un compte rendu d'évènement significatif à la division de Lyon de l'ASN conformément aux articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique. Les formulaires de déclaration et de compte rendu d'évènement significatif sont disponibles sur le site internet www.asn.fr. Je vous demande de sensibiliser le personnel au critère de déclaration « radioprotection » des événements indésirables ainsi que la possibilité de noter plusieurs critères de déclaration dans le logiciel Bluemedi.

B – Demandes d'informations

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une liste quantifiée des actes réalisés au scanner en 2011 par type d'acte en précisant le nombre d'actes en pédiatrie.

B2. Je vous demande d'inclure dans votre système qualité tous les protocoles et toutes les procédures liées à la radioprotection des patients.

B3. Je vous demande de modifier les consignes d'accès en zone en précisant le niveau de risque en fonction des voyants allumés en dessus des portes d'accès à la salle d'examen.

C – Observations

C1. Les inspecteurs ont noté l'engagement de la direction de l'établissement d'équiper la salle d'examen du scanner d'un paravent plombé dédié.

C2. Les inspecteurs ont noté l'engagement de la direction de l'établissement d'équiper les PCR de l'établissement d'un instrument de mesure du type radiamètre.

C3. Les inspecteurs ont noté la volonté du service d'imagerie d'obtenir des prescriptions écrites avant de réaliser un examen au scanner. Cet effort doit être maintenu afin d'avoir systématiquement une prescription écrite avant la réalisation d'un examen.

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 amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

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 l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé par

Sylvain PELLETERET