

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 octobre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-056009.

Sous couvert de Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier de Montbrison  
Avenue des Monts du soir  
42605 Montbrison

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 26 septembre 2012  
Installation : scanner du Centre Hospitalier de Montbrison  
Nature de l'inspection : scanographie  
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2012-1313

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon. Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre centre hospitalier le 26 septembre 2012.

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 26 septembre 2012 de la radioprotection a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection 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.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation relative à la radioprotection était globalement prise en compte de manière satisfaisante et que les moyens nécessaires à la mise en œuvre des actions prévues par la réglementation sont mis à disposition. Cependant, les responsabilités respectives des acteurs impliqués dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs doivent être mieux définies. Le zonage radiologique est à compléter, les mesures de prévention et de surveillance sont à revoir notamment pour les radiologues. En ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des patients, la formalisation de l'intervention des acteurs est à améliorer en précisant notamment les délais de validation de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en matière de contrôle qualité. Par ailleurs, l'équipe doit poursuivre la démarche d'optimisation des doses aux patients.

## A – Demande d’actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)**

En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, au moins une personne compétente en radioprotection qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs repose sur deux manipulateurs en électroradiologie médicale du service d'imagerie et que leur désignation par la direction comme personne compétente en radioprotection (PCR) n'a pas été revue de manière à décrire leurs responsabilités respectives et les moyens dont ils disposent tels que le temps dédié à cette mission et l'appui d'un prestataire de service qui fournit l'instrument de mesure nécessaire à la réalisation des contrôles ou de l'évaluation des risques et analyse des postes de travail.

**A-1 Je vous demande de préciser, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, les responsabilités des deux PCR et les moyens internes ou externes dont elles disposent tel que cela est prévu à l'article R.4451-107 et R.4451-114 du code du travail. Vous veillerez en particulier à préciser le temps dédié à cette mission. La nature de l'appui du prestataire devra être mentionnée de même que la répartition des tâches relatives aux contrôles internes, à la maintenance et au contrôle de l'instrument de mesure utilisé (voir demande formulée en A-6).**

#### **Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail - Classement des travailleurs - Organisation du suivi dosimétrique et médical**

En application du code du travail (articles L. 4121-3, R.4451-18, R. 4451-11), l'employeur, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçue par un travailleur.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail avait été réalisée mais que celle-ci n'a pas abouti à statuer sur le zonage d'un couloir attenant. Ils relèvent également que les hypothèses retenues pour réaliser le zonage en salle de commande sont à argumenter pour s'assurer de la pertinence du zonage de ce local considéré comme une zone publique.

**A-2 Je vous demande de préciser la délimitation des différentes zones réglementées en vous reportant au code du travail (articles R.4451-18 et suivants) et aux dispositions 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.**

**Vous veillerez à argumenter les hypothèses retenues et à mettre l'affichage en cohérence. Vous confirmerez à la division de Lyon le zonage retenu.**

Les inspecteurs ont constaté que les études des postes de travail avaient été réalisées mais que celles-ci n'avaient pas pris en compte les actes de radiologie interventionnelle réalisés par un des radiologues au scanner.

**A-3 Je vous demande de compléter les analyses de postes en prenant en compte toutes les situations relatives à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle en application de l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous prendrez en compte l'éventuelle exposition des extrémités et du cristallin aux rayonnements ionisants.**

**Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN le classement retenu pour les travailleurs et le suivi dosimétrique mis en place.**

## **Organisation de la radioprotection des travailleurs d'entreprises extérieures**

En application du code du travail (articles R.4451-8, R.4451-11, R.4511-1 et suivants), lorsqu'un chef d'une « *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* ». En outre, en application du code du travail (articles R.4451-9), le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants). Cependant, si chaque chef d'entreprise reste responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, 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 (article R.4451-8 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs de sociétés d'intérim et un radiologue non salarié sont amenés à intervenir de manière régulière dans l'installation (médecins radiologues, manipulateur) et que les mesures de prévention et de surveillance sont partiellement mises en œuvre pour les travailleurs classés en catégorie B.

**A-4 Dans la mesure où des travailleurs d'une entreprise extérieure peuvent être classés en catégorie B (manipulateur), je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et de surveillance que vous prenez et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. Cette coordination doit notamment porter sur la transmission des consignes particulières applicables en matière de radioprotection, sur la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.**

**Cette coordination devra également être mise en place pour les radiologues non salariés du CH de Montbrison en cas d'évolution du zonage des locaux adjacents à la salle du scanner proprement dite (voir demande A-2).**

### **Mise en œuvre des mesures de surveillance médicale**

En application du code du travail (article R.4451-82), « *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* ».

Les inspecteurs ont noté que la visite médicale pouvait avoir lieu dans les jours qui suivent la prise de poste notamment lorsqu'il s'agit d'un remplacement d'un manipulateur.

**A-5 Je vous demande de veiller à ce que la visite médicale soit planifiée avant l'affectation d'un travailleur à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants.**

### **Gestion des contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un tableau mentionnant la périodicité des différents contrôles de radioprotection internes et externes à réaliser dans l'année. Ils ont constaté qu'il ne mentionne pas l'instrument de mesure mis à disposition par le prestataire externe et qu'il ne fait pas référence à la liste des différents contrôles réalisés dans le cadre des contrôles dits internes à l'aide d'un prestataire.

**A-6 Je vous demande de compléter le programme des contrôles de radioprotection internes et externes en mentionnant tous les instruments de mesure et les différents contrôles internes réalisés.**

**Vous veillerez à ce que la réalisation des différents contrôles internes réalisés soit supervisée par la PCR (article R.4451-31 du code du travail).**

## Radioprotection des patients

### **Radiophysique médicale - Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés**

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». Dans les services de radiologie, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004). Par ailleurs, en ce qui concerne la mission de la PSRPM en contrôle de qualité et en application de l'article R.5212-28, l'utilisation de dispositifs médicaux nécessite de « *définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM a fait l'objet d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ils relèvent cependant que le suivi des contrôles de qualité est insuffisamment formalisé pour les délais de validation, de remise des rapports des contrôles de qualité internes et de prise en compte des remarques et traitement des non conformités. Ces précisions n'apparaissent pas non plus dans le tableau récapitulatif des différents contrôles à faire dans l'année.

**A-7 Je vous demande d'indiquer dans votre système documentaire les délais susmentionnés notamment le délai de validation des contrôles de qualité interne par la PSRPM et de prise en compte des remarques et des non conformités à traiter en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

### **B – Demande d'informations**

## Radioprotection des travailleurs

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs exposés ont bénéficié en 2010 d'une formation à la radioprotection à l'exception des médecins radiologues, qu'il s'agisse du radiologue titulaire de l'autorisation ou des radiologues vacataires.

**B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs avant la fin du premier trimestre 2013 pour le radiologue titulaire de l'autorisation et avant la fin du mois de mars 2013 pour les radiologues vacataires.**

## **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L.1333-1, deuxième alinéa, et à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et traduit par le suivi des niveaux de référence diagnostiques (NRD) tels que définis par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Ils ont constaté que l'équipe relevait depuis plusieurs années les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les exploitait dans une démarche d'optimisation des doses. Ils ont constaté que si pour certains actes, le niveau d'exposition des patients aux rayonnements ionisants avait été revu à la baisse avec l'aide de la PSRPM, la démarche doit être poursuivie pour d'autres actes, en particulier pour les examens portant sur le rachis lombaire.

**B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le résultat des relevés NRD de l'année 2012 notamment pour les examens du thorax. Vous tiendrez informée également la division de Lyon de l'ASN de la démarche d'optimisation mise en œuvre pour les actes de scanographie portant sur le rachis lombaire.**

## **C – Observations**

Néant

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 amenés 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'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

