

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 décembre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-068112

**Monsieur le Directeur
Centre hospitalier Public
Route de Fau
BP89
63300 THIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection 27 novembre 2012
Installation : Service de radiologie conventionnelle
Nature de l'inspection : Imagerie (scanographie)
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0069

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L596-1 et suivant
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 vos installations d'imagerie médicale et notamment du scanner le 27 novembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 novembre 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 assez satisfaisante et que les moyens nécessaires à la mise en œuvre des actions prévues par la réglementation sont mis à disposition. Un important travail de mise en conformité avec la réglementation a été réalisé et il convient désormais de finaliser cette démarche et de pérenniser les bonnes pratiques acquises. Cependant, certains écarts réglementaires constatés lors de la dernière inspection de ce service réalisée par l'ASN le 28 février 2008 qui n'ont pas été levés, notamment la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle au niveau du bloc opératoire et la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des personnes concernées devront faire l'objet d'actions correctives très rapidement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail (CT) prévoit que tout travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'évaluation des risques que vous avez réalisée a conduit à la définition d'une zone contrôlée autour des amplificateurs de brillance utilisée au bloc opératoire dans le cadre de la radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mis en place une dosimétrie opérationnelle pour les intervenants en zone contrôlée. Cet écart avait déjà été signifié dans la lettre référencée Dép-Lyon-N°366-2008 et datée du 11 mars 2008 à la suite à la dernière inspection de votre service le 28 février 2008.

A.1 Je vous demande de mettre en place sous 6 mois une dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs exposés intervenant en zone contrôlée au sein de votre établissement en application de l'article R.4451-67 du CT. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une preuve de la commande de ces équipements sous 3 mois.

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 exposés 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 parmi les 41 travailleurs faisant l'objet d'un suivi dosimétrique individuel, seulement 8 travailleurs avaient suivi cette formation. Cet écart vous avait déjà été signifié dans la lettre référencée Dép-Lyon-N°366-2008 et datée du 11 mars 2008 à la suite à la dernière inspection de votre service le 28 février 2008.

A.2 Je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé dans un délai qui ne pourra excéder 4 mois. Je vous demande de tracer la participation des personnes à cette formation par la délivrance d'attestations dont vous garderez une copie.

A.3 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN sous 6 mois un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs accompagné des attestations de formation.

Evaluation des risques - zonage

En application du code du travail (articles L. 4121-3, R.4451-18. R. 4451-11) et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation des risques pour la salle « SIEMENS » dans laquelle est détenu un appareil de radiologie conventionnelle.

A.4 Je vous demande de réaliser une évaluation des risques radiologiques pour la salle SIEMENS du service de radiologie afin d'identifier les éventuelles zones réglementées autour de l'appareil. Vous mettrez à jour l'affichage des zones réglementées de cette salle sur la base des conclusions de l'évaluation des risques revue en application des articles R.4451-18 et suivants du CT et des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

L'article 5 de l'arrêté du 16 mai 2006 susmentionné prévoit que les zones réglementées soient délimitées autour de la source sur la base des résultats de l'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail a été réalisée mais que l'affichage du zonage n'est pas compatible avec cette étude pour la salle 1306 dans laquelle est détenu un appareil de radiologie conventionnelle.

A.5 En application de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de mettre en cohérence la délimitation et l'affichage des différentes zones réglementées de la salle 1306 avec l'évaluation des risques.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail afin d'évaluer les doses individuelles prévisionnelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir sur une année. Les doses individuelles à considérer sont la dose efficace reçue par le corps entier et les doses équivalentes mentionnées dans l'article R.4451-13 du code du travail, notamment les doses équivalentes aux mains et aux avant-bras.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail a été réalisée mais que cette dernière ne tient pas compte de l'exposition des mains et des avant-bras lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

A.6 Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en prenant en compte l'exposition des mains et avant-bras des travailleurs lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Entreprises extérieures - plan de prévention

L'article R.4512-7 du CT complété par l'arrêté du 19 mars 1993 fixant, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention, prévoit qu'un plan de prévention soit établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dès lors qu'une opération à réaliser par une entreprise extérieure est susceptible d'entraîner une exposition des salariés à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que bien qu'une démarche de prévention des risques est mise en place au sein de l'établissement, les travaux réalisés par des entreprises extérieures à l'établissement et susceptibles d'exposer des salariés extérieurs à des rayonnements ionisants ne font pas l'objet d'un plan de prévention. Les salariés des organismes agréés réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection des installations de radiologie sont notamment concernés.

A.7 Je vous demande de mettre en place des plans de prévention pour toute intervention susceptible d'exposer des travailleurs salariés d'une entreprise extérieure à des rayonnements ionisants dans votre établissement conformément à l'article R.4512-7 du CT et aux dispositions de l'arrêté du 19 mars 1993.

Suivi médical

L'article R.4451-91 du CT prévoit qu'une carte de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Vous avez informé les inspecteurs que la délivrance des cartes de suivi médicale était en cours de finalisation et que certains travailleurs classés B n'avaient pas encore reçu leur carte de suivi médical.

A.8 Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin de finaliser la délivrance des cartes de suivi médical aux travailleurs classés de votre établissement et de vous assurer que l'ensemble des personnels classés de votre établissement dispose bien d'une telle carte, conformément aux dispositions de l'article R.4451-91 du CT.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par l'ensemble des manipulateurs. En revanche, le suivi de cette formation par les trois chirurgiens intervenant au bloc opératoire n'a pas pu être confirmé lors de l'inspection.

A.9 Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens concernés ont suivi ou ont prévu de suivre la formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais, cette formation étant exigible depuis le 19 juin 2009. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la date retenue pour rendre effective le suivi de cette formation par l'ensemble des chirurgiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Personnes compétentes en radioprotection (PCR)

La désignation de deux personnes compétentes en radioprotection est une bonne pratique dans le sens où cela doit permettre d'assurer plus aisément la continuité des missions qui leur sont attribuées, notamment en cas de vacance ou d'indisponibilité de l'une d'entre elles.

Toutefois, j'attire votre attention sur le fait qu'en application de l'article R.4451-114 du CT, l'employeur doit mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de sa mission. En particulier, dans le cas d'une vacance de poste prolongée pour une des PCR, vous devez veiller à ce que la PCR présente ait bien les moyens nécessaires et notamment le temps dédié nécessaire à l'exercice de ses missions.

C.1 En conséquence, en cas de situation dégradée évoquée ci-dessus, je vous suggère de veiller à ce que les moyens alloués à la PCR présente soient suffisants pour qu'elle puisse assurer l'ensemble des missions qui lui sont attribuées.

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 (POPMP). Ils relèvent cependant que les contrôles de qualité internes et externes ne sont pas validés par la PRSPM. Il en est de même pour les niveaux de référence diagnostiques transmis à l'IRSN. Cela dénote un manque d'implication de votre PSRPM dans les missions qui lui sont attribuées dans le cadre de votre POPMP.

C.2 Je vous suggère de veiller à ce que la PSRPM assume les missions qui lui sont attribuées dans le cadre de votre POPMP, conformément à la réglementation en vigueur. De plus, je vous invite à impliquer d'avantage la PRSPM dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Formation technique à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que les utilisateurs du scanner récemment mis en place dans votre service (manipulateurs et praticiens) ont suivi une formation technique à l'utilisation de ce dernier par le fournisseur. Toutefois, le suivi de cette formation n'a pas fait l'objet d'une formalisation écrite et vous n'avez pas été en mesure de justifier de la formation de l'ensemble des utilisateurs de l'appareil.

C.3 Je vous suggère de tracer par écrit la présence des utilisateurs des appareils aux sessions de formation délivrées par les fournisseurs.

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. En cas de non respect des demandes figurant dans le présent courrier, l'ASN pourrait utiliser les moyens de sanction dont elle dispose.**

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 d'autres institutions de l'État.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

