

DIVISION DE LYON

Lyon, le 02/07/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-037232

Service Imagerie Médicale
Groupement Hospitalier Nord – Hôpital de la Croix Rousse
103, Grande Rue de la Croix Rousse
69317 LYON cedex 04

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 juin 2013
Installation : Service d'imagerie du Groupement Hospitalier Nord – Hôpital de la Croix Rousse
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2013-0121**

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 de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie le 17 juin 2013.

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 17 juin 2013 de la radioprotection des installations de scanographie du service d'imagerie du Groupement Hospitalier Nord – Hôpital de la Croix Rousse (Rhône) 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.

En ce qui concerne la radioprotection des patients en scanographie, les inspecteurs ont relevé que les dispositions prévues par la réglementation sont prises en compte et que l'évolution à moyen terme de l'équipement du service d'imagerie (changement d'un scanner notamment) permettrait d'améliorer la mise en œuvre du principe d'optimisation. Par contre, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des écarts par rapport à ce que prévoit le code du travail notamment pour l'évaluation et la surveillance de l'exposition des travailleurs sur leurs différents postes de travail.

A – Demande d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Analyse des postes de travail - Fiches d'exposition - Suivi médical

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et 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. De plus, en application du code du travail (articles R.4451-44) et en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, « *les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail* ». Par ailleurs, après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'indique pas pour les professionnels exposés aux rayonnements ionisants dans différents secteurs du service d'imagerie et d'autres services de l'établissement (blocs opératoires) le cumul des doses susceptibles d'être reçues en mSv/an. En effet, ils relèvent que le classement en catégorie A et B des travailleurs ne repose pas sur des études approfondies prenant en compte les expositions des différentes parties du corps (corps entier, extrémités et cristallin) selon les différents postes occupés (scanner, radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle) notamment pour les radiologues.

A-1 En application du code du travail (article R.4451-12 et suivants), je vous demande de faire apparaître dans l'analyse des postes de travail le cumul des doses susceptibles d'être reçues en mSv/an en prenant en compte les expositions des différentes parties du corps (corps entier, extrémités et cristallin).

Vous veillerez à actualiser le classement des travailleurs après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail) et à adapter le suivi dosimétrique (articles R.4451-62 et suivants du code du travail, 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).

En application du code du travail (articles R.4451-57 et suivants), l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition. Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition ne sont pas établies.

A-2 En application du code du travail (articles R. 4451-57 et suivants), je vous demande d'établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition et de la transmettre au médecin du travail d'ici la fin de l'année 2013.

En application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. Toutefois, les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont noté que lors de planification des visites médicales de suivi des travailleurs, la priorité serait donnée aux professionnels non médecins et que des radiologues n'ont pas été suivis ces dernières années. Ils relèvent que la catégorie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'est pas prise en compte dans cette

planification alors que certains praticiens sont actuellement classés en catégorie A ce qui suppose une visite médicale au moins annuelle.

A-3 En application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84), je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A aient un suivi médical annuel. Vous prendrez en compte les modifications éventuelles du classement de certains travailleurs à la suite de la demande A-1. Pour les travailleurs classés en catégorie B, ce suivi ne devra pas excéder vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont relevé qu'une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail avec délimitation des zones radiologiques réglementées avait été réalisée. Toutefois, le statut de certains locaux adjacents aux deux salles de scanographie (situés à l'étage supérieur et à l'étage inférieur) est à confirmer.

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-11 et R.4451-18), je vous demande de vérifier le zonage radiologique applicable dans les locaux situés au dessus et au dessous des salles des deux scanographes.

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. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection ont été organisées pour les professionnels du service d'imagerie employés par l'établissement en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Cependant, des infirmières ou des anesthésistes intervenant ponctuellement dans le service lors d'actes sous anesthésie générale n'ont pas bénéficié de formation ou d'information adaptée au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

A-5 En application du code du travail (article R.4451-47 et suivants), je vous demande de former aux risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants les infirmières et anesthésistes susceptibles d'être exposés en scanographie lors d'actes réalisés sous anesthésie générale.

Radioprotection des travailleurs libéraux effectuant des vacances hebdomadaires

En application du code du travail (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 à la section 4 ». Toutefois, le code du travail (article R.4451-8) prévoit que lorsqu'un travailleur non salarié intervient, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié en veillant à la transmission des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement. Des accords peuvent être conclus concernant par exemple la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs non salariés peuvent intervenir en zone surveillée sans être porteur d'un dosimètre passif. Ils relèvent que la convention entre l'hôpital et ces travailleurs non salariés (radiologues) ne mentionne pas les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans le service.

A-6 En application du code du travail (articles R.4451-8 et R.4451-9), je vous demande de veiller à ce que les travailleurs libéraux aient connaissance des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans le service.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision susmentionnée. L'article 4 de la décision prévoit de plus que « *les contrôles font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur* ».

Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles techniques de radioprotection internes sont réalisés ou suivis par la personne compétente en radioprotection. Ils ont relevé que le programme portant sur les différents contrôles techniques de radioprotection est à améliorer pour refléter les contrôles réellement effectués et justifier les ajustements appliqués au regard de la décision susmentionnée. En effet, les inspecteurs ont noté que des contrôles sont mentionnés dans le programme alors qu'ils ne sont pas effectués et que le programme ne présente pas d'éléments justificatifs comme cela est prévu par l'article 3 de la décision susmentionnée.

A-7 En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection selon les indications de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée. Vous veillerez à ce que soient pris en compte l'ensemble des contrôles mentionnés par l'arrêté du 21 mai 2010 lorsque ceux-ci s'appliquent en scanographie.

B – Demande d'informations

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que le principe d'optimisation des doses lors d'exposition des patients aux rayonnements ionisants en scanographie est mis en œuvre avec l'aide d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Ils ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) serait révisé à la suite d'un probable renforcement de l'équipe de PSRPM intervenant en imagerie et de la mise en place d'un outil informatique facilitant la diffusion des rapports de maintenance et de contrôles qualité.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'équipe de radiophysique et des modalités de supervision par l'équipe de physique des rapports d'intervention relatifs aux maintenances et des rapports des contrôles qualité externes.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle qualité du scanner Philips d'avril 2013 mentionne qu'une contre visite est nécessaire dans un délai de quatre mois.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les résultats du rapport de contre visite relatif au contrôle qualité externe du scanner Philips.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont relevé qu'un nouveau radiologue n'a pas bénéficié d'une formation relative à la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé publique) et que celle-ci est planifiée en octobre 2013.

C-2 Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des pratiques dans le cadre de d'optimisation des doses porte actuellement sur un acte (thorax) et sur un appareil (Philips) et que cela serait étendu à d'autres actes couramment effectués sur ce scanner, le deuxième scanner devant être changé en fin d'année.

C-3 Les inspecteurs observent qu'à la suite du futur changement d'un des deux scanners, l'équipe devra veiller à ce que l'inventaire des dispositifs médicaux soit rédigé conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique et au point 6.1. de la décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

C-4 Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre du principe de justification était en partie limitée du fait de la difficulté pour les radiologues de reporter l'examen d'imagerie sur l'IRM lorsque cela serait préférable dans la mesure où cet appareil est déjà utilisé à son maximum.

C-5 Les inspecteurs rappellent qu'en application du code du travail (articles 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail ...* ».

C-6 Les inspecteurs rappellent qu'en application du code du travail (articles R.4451-91), « *une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B* ». Le contenu et les modalités de délivrance de la carte individuelle de suivi médical sont précisés par l'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

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET

