



Bordeaux, le 24 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-040554

Directeur
Centre Hospitalier de MILLAU
265, Boulevard Achille SOUQUES
12100 MILLAU

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0276 du 1^{er} juillet 2013
Scanographie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de scanographie a eu lieu le lundi 1^{er} juillet 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs lors de la réalisation d'exams au scanner. Les inspecteurs ont rencontré les acteurs de la radioprotection : le médecin radiologue titulaire de l'autorisation du scanner, la personne compétente en radioprotection (PCR), manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), le cadre de santé d'imagerie, l'ingénieur biomédical et le directeur délégué du centre hospitalier de MILLAU. Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen et du pupitre de commande du scanner.

Il ressort de cette inspection que le centre hospitalier de MILLAU a effectivement mis en œuvre des dispositions pour répondre aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. La PCR est désignée, elle s'appuie sur les moyens méthodologiques et métrologiques externes mis à sa disposition. Une deuxième PCR a été formée et doit être désignée à court terme. L'évaluation des risques et les analyses des postes de travail sont réalisées. Le personnel est classé en catégorie B des travailleurs exposés et une surveillance par dosimétrie passive est mise en œuvre. La PCR a accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et y renseigne les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel de l'établissement. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés. Les principes de justification et d'optimisation des doses sont mis en œuvre. Il est à noter la mise en place d'un enseignement post universitaire (EPU) à l'attention des médecins prescripteurs de la ville, organisé par le chef du pôle d'imagerie, afin de porter à leur connaissance le guide du bon usage des exams d'imagerie. Les contrôles de qualité, tant internes qu'externes, sont effectués à la périodicité réglementaire. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients. La formation à la radioprotection des patients a été validée par tous les personnels concernés. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Toutefois, certaines dispositions doivent être mises en place ou renforcées. Elles concernent, en particulier :

- la validation par le chef d'établissement des évaluations des risques et des analyses des postes de travail ;
- la rédaction de plans de prévention assurant la coordination des risques liés à la radioprotection et la définition des responsabilités ;

- le suivi institutionnel de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le questionnement concernant certains NRD assez élevés et l'optimisation des pratiques en lien avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

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. »

Votre structure fait appel à des prestataires extérieurs (sociétés de maintenance, de contrôle, etc.), ainsi qu'à des professionnels du centre hospitalier. Les accords mentionnés ci-dessus, plus communément appelés « plans de prévention », doivent être rédigés et contractualisés.

Vous devez vous assurer que toutes les personnes pénétrant dans les zones définies autour de votre scanner respectent bien les règles de radioprotection.

Demande A1: L'ASN vous demande de rédiger des plans de prévention avec les intervenants et prestataires extérieurs à l'entité. Vous décrirez les obligations des différentes parties et les moyens mis en place pour assurer la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants.

A.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les travailleurs intervenant au scanner ont bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection. Cependant, le suivi de cette formation doit être assuré par l'institution afin de ne pas dépasser 3 ans entre 2 renouvellements. Les inspecteurs ont constaté que certains personnels exposés n'avaient pas bénéficié de ce renouvellement dans les délais réglementaires.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre en place une organisation institutionnelle pour garantir le suivi de la périodicité de renouvellement de 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

B. Compléments d'information

B.1. Évaluation des risques, délimitation des zones réglementées, analyses des postes de travail et classement du personnel.

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont noté la réalisation de l'évaluation des risques autour du scanner, ainsi que l'analyse des postes de travail. L'ASN vous rappelle que l'employeur est chargé de la délimitation des zones réglementées et du classement du personnel exposé, sur avis de la PCR. Il convient donc de faire valider les propositions de la PCR par le chef d'établissement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de valider l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants et le classement du personnel exposé autour de l'appareil de scanographie.

C. Observations

C.1. Relevé des niveaux de référence diagnostiques

Les principes de justification de l'examen et d'optimisation des doses délivrées aux patients sont mis en œuvre par le personnel de votre structure et, notamment, les radiologues. Les NRD sont transmis annuellement à l'IRSN. Certains d'entre eux sont assez élevés. Une réflexion sur la cause de ce constat aurait dû avoir lieu avec la PSRPM, afin d'optimiser, le cas échéant, les protocoles d'acquisition en vigueur.

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

C.2. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Il est souhaitable d'intégrer les obligations de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à votre dispositif afin de vous approprier les exigences et les critères afférents.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Anne-Cécile RIGAIL