

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0115

Orléans, le 5 mars 2014

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier Jacques Boutard
Place du Président Magnaud
B.P. 51
87500 SAINT YRIEIX LA PERCHE

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0115 du 25 février 2014
Scanographie

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 25 février 2014 au sein de votre établissement à Saint-Yrieix-la-Perche.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au sein du centre hospitalier Jacques Boutard à Saint-Yrieix-la-Perche. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie. L'Agence régionale de santé du Limousin participait à cette inspection.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection par l'établissement résultat d'un investissement important de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans l'organisation et la coordination de la radioprotection. Le personnel paramédical susceptible d'intervenir en zone réglementée a été formé à la radioprotection des travailleurs par la PCR et dispose d'un suivi dosimétrique et médical renforcé y compris les brancardiers et le personnel des urgences.

Une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient est en place, à laquelle participe l'ensemble du personnel concerné (radiologue, manipulateur d'électroradiologie médical et personne spécialisée en radiophysique médical) qui a été formé à l'utilisation du scanner et impliqué dans la rédaction des protocoles de réalisation des examens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont considéré comme une bonne pratique la rédaction et l'application de procédures concernant la gestion des événements significatifs en radioprotection, l'irradiation fortuite ou nécessaire d'une femme enceinte (ou susceptible de l'être), l'exposition professionnelle d'une femme enceinte et l'identitovigilance.

L'inspection a cependant conduit à identifier quelques voies de progrès concernant notamment un radiologue pas encore formé à la radioprotection des travailleurs, le rapport d'analyse de la conformité aux règles d'installation du scanner et un document devant être annexé au document unique.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'ensemble du personnel du centre hospitalier a reçu cette formation à l'exception d'un radiologue qui intervient un jour par semaine. Par ailleurs, des stagiaires interviennent au sein du service d'imagerie médicale. La personne compétente en radioprotection (PCR) présente les consignes de sécurité, les risques encourus au poste de travail et la conduite à tenir en cas de situation anormale à ces personnes avant d'exercer en zone réglementée, mais cette formation n'est pas tracée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de former le praticien qui n'a pas été formé à la radioprotection des travailleurs. Vous fournirez une copie des éléments qui attestent que cette formation a été dispensée. L'ASN vous demande également de tracer les formations faites auprès des stagiaires.



Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendait opposable les normes NF C 15-160 dans sa version de 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Ce

dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires qui vous ont été précisées par les inspecteurs.

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle scanner.

Demande A2 : L'ASN vous demande, conformément à l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité de l'installation par rapport aux dispositions de la norme NF C 15-160.

Vous me transmettez, dès réception, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagné des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Les inspecteurs ont consulté le document unique de votre établissement. Ce document identifie les appareils émetteurs de rayons X détenus et évalue les risques associés. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection sont annexés à ce document mais pas les résultats de l'évaluation des risques justifiant la délimitation des zones réglementées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter votre document unique en y annexant les résultats de l'évaluation des risques justifiant la délimitation des zones réglementées.

Vous transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles de radioprotection.

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner et tous les ans pour les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément aux tableaux 1 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des

dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Votre établissement fait procéder annuellement aux contrôles externes de radioprotection pour le scanner (en date du 31 juillet 2013) et les inspecteurs ont pu constater que le dernier contrôle interne avait été réalisé en novembre 2013. Les contrôles internes sont réalisés avec l'appui d'un organisme tiers.

Le poste de commande du scanner est équipé d'un dosimètre passif qui enregistre l'ambiance radiologique. La périodicité de développement de ce dosimètre est trimestrielle. Les inspecteurs vous ont rappelé que pour l'activité scanner, l'arrêté précité prévoit qu'une mesure d'ambiance doit être réalisée en continu ou *a minima* tous les mois. Vous vous êtes engagé à modifier la périodicité de développement de ces dosimètres passifs.

Par ailleurs, votre établissement procède au contrôle des équipements de protection individuelle sans que toutes les modalités de réalisation soient clairement précisées dans le programme des contrôles présenté.

Demande B1 : L'ASN vous demande de modifier votre programme des contrôles afin que l'ensemble des contrôles y soit décrit et que leur périodicité soit conforme à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

∞

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 et aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

La convention encadrant l'intervention de manipulateur d'électroradiologie médicale stagiaire au scanner rappelle l'obligation de respecter les règles d'accès en zone réglementée et décrit le partage de responsabilité en matière de suivi dosimétrique mais pas en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical.

Pour le praticien interne en radiologie, une convention encadrant son activité au sein de l'établissement a été signée. Or cette convention ne mentionne pas les règles de radioprotection qu'il convient de respecter. Le cas échéant, l'ensemble des dispositions de radioprotection mises en œuvre par votre établissement à l'attention des stagiaires et du praticien interne devra être mentionné dans cette convention (formation à la radioprotection, suivi dosimétrique etc.).

Enfin, les entreprises extérieures doivent avoir connaissance des règles de radioprotection en cas d'accès en zone réglementée, par l'intermédiaire de la signature d'un plan de prévention, conformément aux articles R.4512-6 à 12 du code du travail.

Demande B2 : L'ASN vous demande de formaliser et d'enregistrer les actions prises par votre établissement en matière de coordination des dispositions de prévention générale en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure (organismes agréés et personnel extérieur).

C. Observations

Déclaration des Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

En interne, vous avez établi des procédures pour la gestion des évènements indésirables (de type irradiation fortuite ou exposition professionnelle d'une femme enceinte). Un comité de vigilance des risques existe au sein de l'établissement.

C1 : Les inspecteurs vous invitent à associer la PCR dans le comité de vigilance des risques de l'établissement pour l'analyse des évènements significatifs de radioprotection.

∞

Etude des postes

L'article R.4451-11 du code du travail mentionne que dans le cadre de l'évaluation des risques précitée, l'employeur procède à une analyse des postes de travail, mise à jour périodiquement et en cas de toute modification des conditions d'exposition des travailleurs.

Or, l'étude des postes de travail au scanner n'a pas fait l'objet d'une mise à jour depuis 2011. En revanche l'activité du scanner a fortement augmenté depuis cette date. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une mise à jour de l'étude des postes est prévue pour 2014.

C2 : les inspecteurs vous invitent à mettre à jour l'étude des postes de travail au scanner en vous assurant que le volume d'activité pris en compte pour cette étude correspond à celui du service. Par ailleurs, les manipulateurs d'électroradiologie médicale intervenant au scanner sont aussi amenés à intervenir sur des postes de radiologie conventionnelle. Il serait intéressant de regarder le cumul des doses reçues par ces opérateurs à leurs différents postes de travail.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le chef de la division d'Orléans

signé par : Pierre BOQUEL