

Lyon, le 23 Avril 2014

N/Réf.: CODEP-LYO-2014-019570

Centre Hospitalier de Montluçon 18, Avenue du 8 mai 1945 BP 1148 03113 MONTLUÇON

Objet: Inspection de la radioprotection du 10 avril 2014

Installation : Centre Hospitalier de Montluçon

Nature de l'inspection : Scanographie

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0340

**<u>Réf.</u>**: Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

### Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions 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 votre établissement de Montluçon (03) le 10 avril 2014 sur le thème de la scanographie.

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 10 avril 2014 du Centre Hospitalier de Montluçon (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la protection des personnels et du public contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont rendus dans les installations afin d'examiner les conditions d'emploi du scanner.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés tout comme les analyses de poste et l'évaluation des risques. Les inspecteurs ont également noté la volonté du service d'imagerie d'améliorer la justification des examens réalisés au scanner en collaboration avec le service des urgences. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les moyens alloués aux personnes compétentes en radioprotection ne sont pas suffisamment formalisés, que les fiches d'exposition des travailleurs ne sont pas mises en œuvre au service d'imagerie et que certaines personnes ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

#### A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR. Par ailleurs, en application de l'article R.4451-114 du code du travail, « l'employeur met à la disposition de la personne compétente (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...). Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a nommé le 7 avril 2014 les deux PCR de l'établissement et validé le recrutement d'une nouvelle personne à mi-temps. Les inspecteurs ont également noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) détaille en partie le champ de compétence des différentes PCR et qu'un troisième document précise les missions des PCR. Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination des PCR ne fait pas référence aux documents précisant les missions, le temps alloué et la répartition des missions entre les PCR. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'aucune règle de suppléance n'est formalisée en cas d'absence d'une PCR.

A1. Je vous demande de compléter les documents d'organisation de la radioprotection (lettre de nomination et POPM) en indiquant la répartition des missions entre les PCR, le temps alloué à toutes les PCR pour réaliser leurs missions et les règles de suppléance en cas d'absence de l'une d'entre elles en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que certaines personnes du service ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des travailleurs en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Je vous demande de respecter à l'avenir la périodicité des trois ans pour cette formation en application de l'article R.4451-50 du code du travail. Vous mettrez en place une organisation adéquate de suivi de la périodicité de cette formation pour chaque personne concernée.

Fiche d'exposition des travailleurs

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition ne sont pas mises en œuvre au service d'imagerie pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de mettre en place les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel du service d'imagerie susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-57 du code du travail.

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ». La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités et aux périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles internes qui doivent notamment porter sur l'ambiance radiologique ainsi que sur les dispositifs de protection et d'alarme des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés annuellement au lieu d'être réalisés semestriellement (annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN).

A4. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection du scanner semestriellement en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relative aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection

Plan de prévention

En application de l'article R.4512-6 du code du travail, « au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de plan de prévention mis en place lors de l'intervention d'entreprises extérieures dans des locaux où sont utilisés des sources de rayonnements ionisants au service d'imagerie.

A5. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention lors de l'intervention d'une entreprise utilisatrice dans les locaux du service d'imagerie où des rayonnements ionisants sont mis en œuvre en application de l'article R.4512-6 du code du travail.

Conformité à la norme NFC 15-160

En application de l'arrêté du 22 août 2013 relatif aux règles techniques de conception des installations à rayons X, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans la norme NFC 15-160. La conformité de l'installation est essentiellement liée à la sécurité électrique (mise à la terre) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation des zones réglementées et signalisation lumineuse).

Les inspecteurs ont constaté que la salle du scanner n'a pas fait l'objet d'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160.

A6. Je vous demande de réaliser un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de la salle du scanner en application de l'arrêté du 22 août 2013 relatif aux règles techniques de conception des installations à rayons X.

#### **B** – Demandes d'informations

Mise à jour des plans d'actions des inspections ASN des blocs opératoires et du service de médecine nucléaire

Les inspecteurs ont constaté que les plans d'actions issus des inspections des blocs opératoires en 2011 et du service de médecine nucléaire en 2013 ne sont pas encore finalisés malgré les engagements pris par votre établissement par courriers du 12 septembre 2011 et du 16 avril 2013.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan des actions correctives mises en œuvre à la suite des inspections de l'ASN aux blocs opératoires les 26 et 27 juillet 2011 et au service de médecine nucléaire le 19 février 2013. Pour les actions non réalisées, vous proposerez de nouvelles échéances de mises en œuvre.

### C - Observations

### C1. Traçabilité des refus d'examen

Les inspecteurs ont noté que les radiologues refusaient des examens si la justification n'était pas partagée avec le prescripteur. Toutefois les refus ne sont pas systématiquement tracés dans le dossier informatique du patient. Je vous encourage à mener à bien votre démarche d'informatisation du dossier patient et à y tracer les refus d'examen.

### C2. Mise à jour des protocoles du scanner

Les inspecteurs ont noté que de nombreux protocoles d'examen étaient écrits mais qu'ils n'ont pas tous été mis à jour depuis la mise en place du nouveau scanner. Je vous encourage à poursuivre la mise à jour des protocoles du scanner.

# C3. Analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les inspecteurs ont noté que les NRD sont envoyés annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les inspecteurs ont constaté que deux NRD 2013 du centre dépassaient les NRD fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011 sans avoir fait l'objet d'une analyse approfondie et tracée. Je vous encourage à analyser systématiquement vos NRD qui sont supérieurs aux NRD de l'arrêté précité.

# C4. Mise en place de NRD internes

Les inspecteurs ont noté que les NRD du centre sont bien inférieurs aux NRD de l'IRSN du fait de la nouvelle technologie de scanner et du logiciel de reconstruction itérative d'images. Afin de progresser dans l'optimisation des doses délivrées par votre équipement, je vous encourage à vous fixer des NRD internes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas <u>deux mois</u>, 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET