

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23/02/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-007341

**Centre Hospitalier Yves Touraine
CS 00001
38480 PONT DE BEAUVOISIN**

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 février 2015
Installation : Centre Hospitalier Yves Touraine
Nature de l'inspection : Scanner et radiologie conventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1233

Réf. : 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

Lettre envoyée en recommandé avec AR

Monsieur,

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 Pont de Beauvoisin (38) le 12 février 2015 sur le thème de la scanographie et de la radiologie conventionnelle.

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 12 février 2015 du Centre Hospitalier Yves Touraine (38) a été organisée dans le cadre du suivi des demandes et engagements pris à la suite de l'inspection de l'ASN réalisée le 14 avril 2011 et de l'autorisation délivrée par l'ASN pour le scanner le 20 mai 2014. L'inspecteur a contrôlé l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la protection des personnels, des patients et du public contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, l'inspecteur s'est rendu dans les installations de radiologie conventionnelle et la salle du scanner.

L'inspecteur a noté une prise en compte relativement 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. L'inspecteur a également noté la volonté du service d'imagerie d'optimiser les doses délivrées aux patients avec l'intervention d'une physicienne et les échanges existants entre les praticiens urgentistes et les radiologues avant les examens réalisés au scanner.

Toutefois, l'inspecteur a relevé que le site n'avait plus de personne compétente en radioprotection (PCR) à jour de sa formation, que les moyens alloués à la PCR ne sont pas suffisamment précisés et évalués (temps alloué différent selon les documents consultés), que les radiologues travailleurs classés B ne sont pas suivis médicalement et que les rapports de conformité à la norme NFC 15-160 des deux salles de radiologie et de la salle du scanner n'ont pas été réalisés.

L'inspecteur a également constaté la différence de points de vue entre la PCR actuelle et les responsables de l'établissement. La PCR a indiqué un manque de soutien dans l'exercice de sa fonction de PCR de la part de sa hiérarchie et de la direction de l'établissement ainsi qu'un manque de temps disponible pour réaliser ses missions sur son temps de travail. Ces conditions auraient amené cette personne à ne pas vouloir être reconduite dans ses missions de PCR. J'attire votre attention l'importance de la reconnaissance de la fonction de PCR dans votre établissement. Un retour d'expérience doit être tiré de la situation actuelle pour éviter qu'elle ne se reproduise pas avec la nouvelle PCR. La PCR est la seule personne formée pour évaluer et optimiser les risques liés aux rayonnements ionisants pour les travailleurs de votre établissement. A ce titre, l'ASN suivra l'évolution de la situation dans les mois à venir à la suite de la nomination de la nouvelle PCR de votre établissement.

A – Demandes d'actions correctives

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation (...) d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ». De plus, l'article R.4451-108 du code du travail précise que la PCR doit être titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection. 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 (...) ». Enfin, l'article R.4451-107 du code du travail précise que la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

L'inspecteur a constaté que l'établissement n'avait plus de PCR à jour de sa formation à la radioprotection (fin de validité au 19 octobre 2014). L'inspecteur a noté qu'une nouvelle personne est en cours de formation pour devenir la nouvelle PCR de l'établissement. L'inspecteur a également noté que la PCR actuelle de votre établissement estimait dans les faits qu'elle n'avait assez de temps consacré à ses missions de PCR, missions réalisées en partie sur du temps privé. L'inspecteur a noté que les exigences réglementaires liées à la radioprotection des travailleurs sont globalement prises en compte grâce notamment à l'aide d'une société de conseil en radioprotection. L'inspecteur a noté que la fiche de mission de la PCR n'est pas à jour des références réglementaires, ne mentionne pas le rôle du CHSCT dans la désignation de la PCR et que le temps alloué noté (0,05 ETP) ne correspondait pas au temps alloué annoncé lors de l'inspection (0,1 ETP).

A1. Je vous demande de mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions dans les meilleures conditions en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

A2. Je vous demande de transmettre dès que possible à la division de Lyon de l'ASN la copie des documents suivants en application des articles R.4451-103, R.4451-108 et R.4451-107 du code du travail :

- l'attestation de formation de la nouvelle PCR de l'établissement ;
- le compte-rendu du CHSCT qui mentionne la désignation de la nouvelle PCR ;
- la lettre de désignation de la nouvelle PCR par l'employeur précisant le temps alloué à ses missions.

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). De plus, l'autorisation ASN du scanner référencée Codep-Lyo-2014-023769 du 20 mai 2014 vous a été délivrée sous réserve de la transmission du rapport de conformité de l'installation du scanner à la norme NFC 15-160 pour le 30 septembre 2014.

L'inspecteur a constaté que les deux salles de radiologie et la salle du scanner n'ont pas fait l'objet d'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160. Ainsi votre établissement n'a pas répondu à la réserve faite dans le cadre de votre autorisation pour le scanner.

A3. Je vous demande de réaliser et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN dès que possible un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 des deux salles de radiologie et 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 et conformément à la réserve faite dans votre autorisation du scanner référencée Codep-Lyo-2014-023769 du 20 mai 2014.

Travaux à réaliser au pupitre de contrôle de la salle du scanner

En application de l'article R.4321-1 du code du travail, « *l'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité* ». De plus, l'article R.4451-10 du code du travail précise que « *les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites (...) au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* ».

L'inspecteur a constaté que depuis 2011 différents rapports de contrôles techniques d'ambiance internes de radioprotection montrent une exposition des travailleurs au pupitre de contrôle du scanner (notamment due à l'effet de ciel). L'inspecteur a noté qu'un devis a été réalisé en février 2015 pour améliorer la radioprotection des travailleurs à ce pupitre.

A4. Je vous demande de réaliser dès que possible les travaux au pupitre de contrôle du scanner afin de limiter autant que possible l'exposition des travailleurs conformément au principe ALARA de l'article R.4451-10 du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le procès-verbal de réception des travaux réalisés.

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* ».

L'inspecteur a constaté que deux personnes n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs (une personne en arrêt maladie le jour de la formation et une personne embauchée ultérieurement à la dernière session de formation).

A5. 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 la périodicité des trois ans pour cette formation en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Suivi médical des travailleurs

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *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* ». En application de l'article R.4624-19 du code du travail, la surveillance médicale renforcée pour les personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants classés B en vertu des articles R.4451-44 et suivants du code du travail doit être renouvelée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

L'inspecteur a constaté que les radiologues ne sont pas suivis par la médecine du travail.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés, et notamment les radiologues, intervenants aux salles de radiologie et au scanner sont à jour de leur visite médicale en application des articles R.4451-82 et R.4624-19 du code du travail.

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* ».

L'inspecteur a constaté qu'il n'y a pas de plan de prévention mis en place lors de l'intervention d'entreprises extérieures dans les locaux où sont utilisés des sources de rayonnements ionisants au service d'imagerie (salles de radiologie et salle du scanner). L'inspecteur a toutefois noté qu'un modèle de plan de prévention était en cours de finalisation.

A7. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les locaux du service d'imagerie (salles de radiologie et salle du scanner) où des rayonnements ionisants sont mis en œuvre en application de l'article R.4512-6 du code du travail.

Document unique d'évaluation des risques professionnels

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur doit « *procéder à une évaluation des risques* » pour ses salariés.

L'inspecteur a constaté que le document unique d'évaluation des risques professionnels n'intégrait pas le risque lié aux rayonnements ionisants.

A8. Je vous demande de compléter le document unique d'évaluation des risques de l'établissement avec la prise en compte du risque lié aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4121-1 du code du travail.

B – Demandes d'informations

Néant.

C – Observations

Règlement intérieur de la cellule de radioprotection

C1. L'inspecteur a noté la création d'une cellule de radioprotection entre le CH de Bourgoin Jallieu et le CH de Pont de Beauvoisin. Cette cellule permet de formaliser les échanges entre les deux structures ainsi qu'une collaboration entre les PCR. Cette cellule de radioprotection a un règlement intérieur mais celui-ci ne précise pas clairement les échanges entre les deux structures. Je vous invite à formaliser et à détailler la collaboration entre le CH de Bourgoin Jallieu et le CH de Pont de Beauvoisin en matière de radioprotection dans le règlement intérieur de cette cellule de radioprotection.

Carte de suivi médicale

C2. L'inspecteur a noté sur le relevé informatique listant les personnes suivies par dosimétrie individuelle qu'elles avaient un numéro de carte de suivi médicale informatique auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Je vous invite à vérifier avec la médecine du travail que les cartes de suivi médical informatisées sont bien renseignées lors de chaque visite médicale pour les personnes classées en catégorie B.

Suivi dosimétrique

C3. L'inspecteur a noté que pendant les périodes d'absence de médecin du travail dans votre établissement, la PCR avait obtenu l'autorisation des personnes suivies par dosimétrie individuelle le droit de consulter les doses efficaces reçues afin de suivre leur dosimétrie et notamment de détecter d'éventuels dépassements de dose. Je vous invite à poursuivre ce mode de fonctionnement avec la nouvelle PCR tant que la situation de la médecine du travail au sein de l'établissement ne sera pas stabilisée et pérennisée.

Contrôles techniques de radioprotection

C4. L'inspecteur a constaté que les rapports de contrôles techniques internes et externes de radioprotection mentionnaient des non-conformités. L'inspecteur a noté que la plupart de ces non-conformités ont été levées. Cependant, l'inspecteur a noté que l'établissement n'avait pas de suivi formalisé et tracé des actions correctives mises en place pour répondre à ces non-conformités. Je vous invite à mettre en place un suivi formalisé des non-conformités des rapports de contrôles techniques de radioprotection.

C5. L'inspecteur a noté que l'établissement réalisait les deux contrôles techniques internes annuels de radioprotection au scanner. Ces contrôles, qui doivent être réalisés semestriellement, ont été réalisés en septembre et novembre 2014. Je vous invite à respecter la périodicité des 6 mois entre deux contrôles techniques internes de radioprotection au scanner.

Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

C6. L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC1 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

¹ développement professionnel continu

L'inspecteur a noté qu'un certain nombre de choses sont mises en place dans l'établissement comme l'analyse des Niveau de référence diagnostic (NRD) ou encore la mise en place d'audits et d'indicateurs. Cependant, cela n'a pas été formalisé au niveau de l'établissement comme une EPP. Je vous invite à formaliser en EPP les démarches entreprises qui répondent aux exigences de la HAS.

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.**

L'inspecteur a constaté que vous n'avez pas établi de rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour le scanner et que vous ne l'avez pas transmis à l'ASN. Ce point constitue un manquement à l'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et à l'article 3 de la décision du 20 mai 2014 portant autorisation ASN de détenir et d'utiliser votre scanner. Par conséquent l'ASN envisage de vous mettre en demeure sous un mois de lui transmettre le rapport susmentionné en application de l'article L.1333-5 du code de la santé publique. En l'absence de transmission de ce document, vous risquez un retrait temporaire ou définitif de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire en application de l'article L.1333-5 du code de la santé publique. Si vous le souhaitez, vous pouvez me faire part de vos commentaires sur ce constat sous 8 jours à partir de la réception de ce courrier.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé

Sylvain PELLETERET

