



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 12/10/2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-040817

Monsieur le Directeur
Pôle sanitaire du Vexin – C.H. de Gisors
Route de Rouen
27140 GISORS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1092 du 1^{er} octobre 2015
Installation : Pôle sanitaire du Vexin
Nature de l'inspection : Scanner

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre scanner dans votre établissement de Gisors, le 1^{er} octobre 2015.

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 1^{er} octobre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité scannographique pratiquée dans votre établissement.

En présence de la personne compétente en radioprotection, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre par le centre hospitalier pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs se sont également rendus dans la salle du scanner.

A la suite de cette inspection, les pratiques relatives à la radioprotection des patients apparaissent globalement satisfaisantes, avec notamment une forte implication sur l'optimisation des protocoles. Pour la radioprotection des travailleurs, une bonne dynamique est présente au sein de l'établissement avec des points à souligner, comme le bilan annuel radioprotection présenté en CHSCT et la présence d'une cellule qualité. Cependant, la dynamique n'est pas finalisée faute de temps alloué à la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que le non-respect de la périodicité pour les contrôles techniques de radioprotection, l'absence de plans de prévention signés par les entreprises extérieures et un suivi des formations à la radioprotection insuffisant.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail précise que, lorsque des travailleurs sont exposés à des rayonnements ionisants dans son établissement, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection.

Par ailleurs, l'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Cela suppose notamment que la PCR dispose du temps et des ressources nécessaires.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document ne faisait apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur de doter la PCR du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Le temps estimé par la PCR, qui serait nécessaire à la réalisation de ses missions, apparaît dans le document interne « bilan d'activité 2014 radioprotection / contrôle qualité » du 23/06/2015 et est de 2 jours par mois. Actuellement, la PCR peut consacrer du temps à ses missions que par petites périodes morcelées et non programmées.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que votre PCR dispose du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Par ailleurs vous veillerez à définir les modalités en cas d'absence de votre PCR.

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont noté que le document attestant de la désignation de la PCR par l'employeur ne faisait pas apparaître de manière explicite la prise en compte de l'avis du CHSCT.

Je vous demande de me transmettre l'avis du CHSCT sur la désignation de la PCR. Vous pourrez utilement mentionner cet avis dans le document de désignation de la PCR.

A.2 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'un plan de prévention était en préparation dans votre établissement, mais qu'aucun n'a été conclu avec les entreprises extérieures susceptibles d'exercer une

activité en zone réglementée. De plus, celui-ci n'était pas complet par rapport à la répartition des responsabilités en termes de radioprotection, notamment par rapport aux formations obligatoires.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou praticiens libéraux, intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

A.3 Signalisation et délimitation des zones réglementées

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006¹ précise les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones. L'article 7 précise que pour les zones spécialement réglementées, orange et rouge, en plus de la dose efficace et de la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure, il faut également tenir compte du débit d'équivalent de dose.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques présentée ne prenait pas en compte le débit d'équivalent de dose pour l'établissement du zonage, et que le plan proposé n'était pas en adéquation avec la conclusion de l'étude.

L'article 9 de l'arrêté précité précise que la délimitation de la zone peut être suspendue temporairement lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants. L'analyse des risques présentée aux inspecteurs ne fait pas apparaître cette notion de zonage intermittent et d'éventualité de suspension temporaire de zone réglementée.

L'article 4451-23 du code du travail précise qu'un affichage comportant les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doit être mis en place.

Les inspecteurs ont noté l'absence de consignes de sécurité relatives à l'accès en zone réglementée et de plan représentant le zonage à certains accès du local où le scanner est installé.

Je vous demande de mettre à jour votre zonage conformément aux exigences ci-dessus, ainsi que d'afficher à chaque entrée du local le plan et les consignes de sécurité à appliquer.

A.4 Conformité des locaux

La décision n°2013-DC-349² de l'ASN, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection, établit que l'aménagement et l'accès des installations doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NFC 15-160 dans la version de mars 2011. Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui sont conformes à la norme NFC 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées sont réputées conformes à la décision.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de rapport de conformité à la norme NFC 15-160.

¹ 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.

² Un arrêté du 22 août 2013 a homologué la décision n°2013-DC-349 de l'ASN.

Je vous demande d'faire établir un rapport attestant de la conformité à la norme NFC 15-160 et de me le transmettre.

A.5 Fiche d'exposition

Les articles R. 4451-57 à 61 du code du travail précisent que l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé à des rayonnements ionisants, une fiche d'exposition.

Les inspecteurs ont noté que, malgré la présence d'un document générique, aucune fiche d'exposition n'a été établit et validée pour chaque travailleur exposé.

Je vous demande de finaliser la mise en place des fiches d'expositions.

A.6 Contrôle technique de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175³ de l'ASN définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Pour les scanographes, les contrôles techniques internes d'ambiance aux postes de travail doivent être réalisés en continu ou selon une périodicité mensuelle. Le contrôle technique interne est réalisé de façon semestriel, le contrôle technique externe de façon annuelle.

De plus, le tableau n°4 de l'annexe 3 de cette décision spécifie les périodicités des contrôles internes des instruments de mesure, à savoir annuelle et avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois pour le contrôle périodique, et tous les trois ans pour le contrôle périodique de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes n'étaient pas réalisés de façon semestrielle et que les contrôles d'ambiance aux postes de travail n'étaient pas réalisés dans certaines salles attenantes, servant pour la préparation ou pour le déshabillage. Egalement, le dernier contrôle technique externe datait de plus d'un an.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la pastille de l'instrument de mesure indiquait une date de validité dépassée.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle technique externe de radioprotection dans les meilleurs délais et de me le transmettre.

Je vous demande de respecter les périodicités requises pour le contrôle technique interne et le contrôle technique externe, et de réaliser le contrôle d'ambiance à tous les postes de travail.

Je vous demande de vérifier la bonne réalisation des contrôles des instruments de mesure, conformément à la décision citée ci-dessus.

B Compléments d'information

B.1 Formation radioprotection travailleurs

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles

³ Un arrêté du 21 mai 2010 a homologué la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que les sujets de la grossesse et de l'exposition aux rayonnements ionisants, des procédures particulières de radioprotection applicables au poste de travail occupé ou des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (incident, évènement significatif de radioprotection⁴) ne sont pas inclus dans la formation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que pour certains salariés ou pour certains radiologues, vous ne disposiez pas de justificatifs de formation datant de moins de trois ans, alors qu'ils sont amenés à intervenir en zone réglementée. Le planning de formation n'avait pas été actualisé avec les salariés recrutés récemment.

Je vous demande, pour les prochaines sessions, de compléter le contenu de la formation des travailleurs à la radioprotection en y intégrant les consignes de sécurité applicables dans le service (consignes générales de sécurité, consignes applicables pour les femmes enceintes, gestion des situations anormales).

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs ou des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée justifient de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

B.2 Formation radioprotection patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁵. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas la totalité des attestations de formation à la radioprotection patients des médecins et manipulateurs intervenant au scanner, notamment celle du titulaire de l'autorisation.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et manipulateurs utilisant les appareils de radiologie justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

B.3 Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le

⁴ Cf. guide de l'ASN n°11 « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

titulaire de l'autorisation. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁷ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a bien été établi. Néanmoins, celui-ci présentait des données qui n'étaient pas actualisées. Même si un accompagnement extérieur est sollicité pour établir ce plan d'organisation, l'établissement doit s'appropriier le document afin qu'il devienne un outil de suivi et de coordination de la physique médicale.

Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale et de m'en transmettre une copie.

C Observations

C.1 Formation technique à l'utilisation du scanner

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs des justificatifs de formation à l'utilisation du scanner des manipulateurs et radiologues y intervenant.

C.2 Manuel en langue française

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un manuel d'utilisation du scanner en langue française.



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 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.

L'adjoint au chef de division,

signé par,

Jean-Claude ESTIENNE

⁷ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

