

DIVISION DE LYON

Lyon, le 9 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-062979

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Givors
9, Avenue du Professeur Fleming BP 122
69700 GIVORS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 octobre 2011
Installation : scanner du Centre Hospitalier de Givors
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-0222

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre centre hospitalier le 20 octobre 2011.

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 20 octobre 2011 de la radioprotection a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation en radioprotection était globalement prise en compte de manière satisfaisante mais que les organisations en place doivent être pérennisées ou confortées. L'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être organisée à long terme. Les moyens dont disposent la personne compétente en radioprotection sont à préciser. Par ailleurs, le contrôle qualité externe de l'installation est à réaliser dans les plus brefs délais.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l’employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection qui doit avoir les moyens nécessaires à l’exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que l’organisation de la radioprotection des travailleurs repose actuellement sur un manipulateur d’électroradiologie médicale du service d’imagerie désigné par la direction personne compétente en radioprotection (PCR) depuis le 1^{er} octobre 2007. Le document de désignation de la PCR ne mentionne pas explicitement les moyens et le temps dédiés à cette mission. Les inspecteurs ont par exemple noté que la PCR ne dispose pas de matériels de mesure. Ils ont noté qu’un appui extérieur était envisagé dans le cadre des relations de coopération entre le CH de Givors et les Hospices Civils de Lyon (HCL).

A-1 Je vous demande de préciser les moyens internes ou externes dont peut disposer la PCR tel que cela est prévu à l’article R.4451-114 du code du travail. Vous veillerez à préciser le temps dédié à cette mission. La mise à disposition d’instruments de mesure devra être mentionnée, si celle-ci se fait dans le cadre d’une coopération avec les HCL. Les responsabilités relatives à leur maintenance et contrôles devront être précisées dans le cadre de la demande formulée en A-6.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail - Classement des travailleurs - Organisation du suivi dosimétrique et médical

Conformément au code du travail (articles L. 4121-3, R.4451-18, R. 4451-11), l’employeur, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l’aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Dans le cadre de l’évaluation des risques, l’employeur, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Après avoir recueilli l’avis de la personne compétente en radioprotection, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d’être reçue par un travailleur.

Les inspecteurs ont constaté qu’une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail avait été réalisée par la PCR. Cette évaluation s’appuie, en l’absence de matériel de mesure disponible en interne, sur des mesures réalisées lors d’un contrôle externe de radioprotection au niveau des locaux adjacents à la salle où se trouve le scanner. Ils ont relevé que la délimitation des zones ne matérialise pas les zones spécialement réglementées habituellement observées à proximité de l’appareil. En effet, la salle où se trouve l’appareil est considérée comme une zone contrôlée intermittente sans plus de précision.

A-2 Je vous demande de préciser la délimitation et l’affichage des différentes zones présentes en vous reportant au code du travail (articles R.4451-18 et suivants) et aux dispositions de l’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.

Je vous rappelle qu’aux fins de procéder à l’évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, la personne compétente en radioprotection peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n’excédant pas les douze derniers mois (article R.4451-71 du code du travail).

Mise en œuvre des mesures de prévention et de surveillance individuelle

Conformément au code du travail (article R.4451-67), tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs dosimètres opérationnels sont présents mais non contrôlés car non utilisés. Ils ont noté que les travailleurs n'avaient pas, *a priori*, à intervenir en zone contrôlée lors d'actes au scanner, ce qui n'est pas le cas en revanche pour d'autres actes de radiologie pour lesquels la présence d'un travailleur en zone contrôlée semble possible.

A-3 Je vous demande de clarifier les situations qui conduisent un travailleur à intervenir dans une zone contrôlée et de mettre en œuvre un suivi dosimétrique adapté conforme à l'article R.4451-67 du code du travail. Vous veillerez à la prise en compte du contrôle des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle en réponse à la demande formulée ci-dessous en A-6.

Conformément au code du travail (article R.4451-82), 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 et indique la date de l'étude du poste de travail. Selon l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical est organisé pour l'ensemble des travailleurs classés mais que la fiche médicale d'aptitude ne fait pas référence à l'étude du poste de travail et que la catégorie du classement du travailleur n'est pas toujours renseignée sur la carte de suivi. Ils ont relevé par ailleurs qu'un salarié employé en tant que manipulateur depuis juillet 2011 n'avait toujours pas bénéficié de cet examen médical par le médecin du travail et que sa fiche d'exposition n'avait pas été transmise à ce médecin.

A-4 Je vous demande de transmettre au médecin du travail la fiche d'exposition du manipulateur qui a pris son poste en juillet 2011 et de planifier l'examen médical prévu par l'article R.4451-82 du code du travail dans les plus brefs délais. A cette occasion, vous vérifierez que l'ensemble des fiches d'exposition ont bien été transmises au médecin du travail.

A-5 Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette dorénavant de réaliser sans délais l'examen médical des travailleurs affectés à des postes où ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un programme annuel des différents contrôles de radioprotection internes et externes. Ils ont constaté que des contrôles d'ambiance internes étaient réalisés à l'aide de dosimètre trimestriel, que le contrôle périodique de l'étalonnage annuel des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle n'est pas réalisé car ils ne sont pas utilisés.

A-6 Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné. Ce programme doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. La traçabilité des contrôles doit être assurée selon les prescriptions de l'article 4 de la même décision. Vous veillerez à la réalisation des contrôles périodiques des dosimètres opérationnels nécessaires en cas d'intervention en zones contrôlées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs exposés ont bénéficié en octobre 2011 d'une information à la radioprotection, une précédente session ayant été organisée en 2009 sans avoir fait l'objet d'une traçabilité des personnes formées. Ils relèvent que la durée de la session organisée en 2011 (vingt minutes) semble insuffisante pour aborder de manière approfondie les différents points mentionnés par le code du travail (article R.4451-47).

A-7 Je vous demande de compléter l'information sur la radioprotection donnée aux travailleurs.

Je vous rappelle que le contenu et la périodicité de la formation doit prendre en compte les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. En particulier, la formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, dans les services de radiologie, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM est effective depuis le 5 septembre 2011 et que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) est valide jusqu'à la fin de l'année 2011. Ils ont noté que la pérennité de l'intervention d'une PSRPM était envisagée dans le cadre d'une coopération plus globale avec les HCL.

A-8 Je vous demande d'élaborer le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) au sein de l'établissement à partir du 1^{er} janvier 2012. Vous veillerez à sa pérennité et à ce qu'il soit conforme à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (arrêté publié au journal officiel de la république française le 28 novembre 2004).

Le plan devra prévoir l'articulation entre les acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique (voir demande formulée en A-10).

Une fois validé, vous communiquerez une copie du POPMP actualisé à la division de Lyon de l'ASN.

Les inspecteurs ont examinés la prise en compte des obligations de maintenance et de contrôle de qualité prévues par le code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35) et la décision modifiée¹ de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un inventaire des dispositifs médicaux mais qui doit être complété pour être en conformité avec l'alinéa 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique et le point 6.1 de la décision du 22 novembre 2007 susmentionnée.

A-9 Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux en prenant en compte tous les items mentionnés par l'article R.5212-28 du code de la santé publique et le point 6.1 de la décision du 22 novembre 2007 susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un document relatif à l'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs comme cela est prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 2.

A-10 Je vous demande de définir et de formaliser l'organisation prévue par l'article R.5212-28 du code de la santé publique mentionné ci-dessus. Ce document devra prendre en compte les missions d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (article R.1333-60 du code de la santé publique) et s'articuler au plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que si les contrôles de qualité internes du scanner sont effectués, le contrôle qualité externe n'a pas été réalisé.

A-11 Je vous demande de faire réaliser le contrôle qualité externe de votre installation d'ici la fin de l'année 2011.

Radiovigilance et gestion des événements significatifs (ES)

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-109) et au code du travail (article R.4451-99), la personne responsable d'une activité nucléaire ou l'employeur déclare à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants. De plus, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents, la personne responsable d'une activité nucléaire ou l'employeur fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements.

Pour ce qui concerne le domaine d'activités nucléaires médicales exercées au CH de Givors, les critères et les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection sont présentés dans le guide n°11 disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que la conduite à tenir en cas d'événements significatifs de radioprotection et les critères de déclaration ne sont pas bien connus de l'équipe de même que le rôle respectif de la PSRPM et de la PCR selon qu'il s'agit d'un événement portant sur les patients ou sur les travailleurs.

A-12 Je vous demande de formaliser la démarche de signalement et de gestion d'événements significatifs. Votre référentiel devra mentionner le guide de l'ASN n°11 susmentionné.

¹ Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

B – Demande d'informations

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure a été engagée pour la reconnaissance du diplôme d'un des médecins intervenant dans le service de radiologie dans la mesure où il a été obtenu hors de la Communauté européenne.

B-1 Je vous demande de tenir informé la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la démarche en cours et de lui communiquer dès que possible la copie de la décision de l'Ordre des médecins de qualification en Radio-Diagnostic.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont relevé que le titulaire de l'autorisation de l'ASN d'utiliser une installation de scanographie n'est pas le responsable actuel du service d'Imagerie et qu'une nouvelle personne serait nommée PCR en 2012 en remplacement de la PCR actuelle. Je vous rappelle que selon l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. De plus, selon l'article R.1333-40 du même code, tout changement de personne compétente en radioprotection, doit faire l'objet d'une information de l'ASN.

C-2 Les inspecteurs ont noté que la copie du relevé des appareils a été transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) en 2010, mais qu'elle reste à faire pour cette année tel que le prévoit le code du travail dans son article R.4451-38.

C-3 Les inspecteurs ont relevé que si les dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants sont mises en œuvre pour les actes de scanographie, ils restent à mettre en œuvre pour les autres actes de radiologie.

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.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par :

Sylvain PELLETERET

