



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-051051

GIE Scanner du Larmont4 faubourg Saint Etienne
25300 PONTARLIER

Dijon, le 26 septembre 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-1434 du 06/09/2011
Scanographie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation relative au scanner mis en service le 11 juillet 2011, une inspection courante le 06 septembre 2011 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier le respect des règles de radioprotection qui s'appliquent à l'utilisation d'un scanner.

Le centre hospitalier dans lequel l'activité de scannographie est réalisée a fait l'objet de changements au niveau de l'équipe de direction. Les inspecteurs ont constaté un retard important dans la prise en compte de la radioprotection dans l'établissement, imputable pour une grande partie à l'absence de PCR pendant 4 ans. Ils ont toutefois noté la motivation de la nouvelle direction du centre hospitalier, co-gérant du GIE, à progresser dans ce domaine. Ainsi, la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier a été nommée PCR du GIE avec un dégageant de 50% de son temps de travail aux missions de radioprotection. Par ailleurs, un appel à un prestataire externe est engagé pour l'accompagner dans cette mission et intervenir dans le domaine de la radiophysique médicale.

Des avancées rapides dans plusieurs domaines ayant fait l'objet de négligences par le passé sont attendues. En particulier, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles de qualité externes, une évaluation robuste des risques en vue du zonage et la réalisation d'études de poste pour le personnel exposé doivent faire l'objet d'une attention particulière.

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex

Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

A. Demandes d'actions correctives

Selon l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010¹, le programme des contrôles de radioprotection doit préciser les modalités de réalisation des contrôles fixées en annexe 1 et annexe 2 ainsi que les fréquences fixées en annexe 3.

Le programme que vous avez établi n'est pas conforme aux dispositions précitées. De plus, il inclut le programme des contrôles de qualité et des opérations de maintenance alors que celui-ci doit faire l'objet d'un document spécifique répondant à l'article R. 5212-28 2° du code de la santé publique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection exigés à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique n'étaient pas réalisés (hormis le contrôle d'ambiance dans la salle de commande), et qu'il n'avait pas été procédé à une vérification de la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs dans les zones attenantes aux zones réglementées. Concernant les contrôles d'ambiance, il serait plus judicieux d'utiliser des dosimètres passifs à développement trimestriel et non mensuel.

En ce qui concerne les contrôles externes de radioprotection prévus à l'article R. 4451-32 du code du travail, ils doivent être réalisés par un organisme agréé selon une périodicité annuelle à compter de la date du contrôle initial de radioprotection visé à l'article R. 1333-32 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de radioprotection n'avait été effectué entre le contrôle initial du scanner mis en service le 15 septembre 2006 et le contrôle initial du nouveau scanner mis en service le 11 juillet 2011.

A1 : Je vous demande :

- **de rédiger un programme complet des contrôles de radioprotection ;**
- **de réaliser les contrôles internes de radioprotection de façon exhaustive et adéquate ;**
- **de réaliser les contrôles externes de radioprotection et de respecter la fréquence réglementaire.**

Selon l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur les mesures de radioprotection, renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel public du GIE n'avait pas été formé depuis 2006 et que le personnel privé ne l'avait jamais été.

A2 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel du GIE et de la tracer.

L'évaluation des risques concernant la salle de scanner est imprécise ou incomplète :

- les valeurs de dose efficace retenues ne sont pas mentionnées ;
- les isodoses et les zones correspondantes ne sont pas précisées ;
- l'évaluation ne prend pas en compte les débits d'équivalent de dose horaire exigés en zone spécialement réglementée conformément à l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006² ;
- les conditions de l'intermittence ne sont pas décrites.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le règlement d'accès en zone réglementée n'était pas affiché au niveau de l'accès à la salle de commande ainsi qu'à celui de la salle du scanner depuis le couloir, et qu'il n'était pas affiché au niveau de l'accès à la salle de scanner depuis la salle de commande mais à l'intérieur de la salle scanner. Ce règlement ne décrit pas les règles d'intermittence de la zone contrôlée, ne mentionne pas le nom du médecin du travail du secteur privé et comporte des informations inappropriées (port du dosimètre opérationnel). De plus, selon l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque plusieurs zones sont délimitées à l'intérieur d'un même local, celles-ci doivent être signalées sur un plan affiché sur l'accès à ce local.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

² 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

A3 : Je vous demande de procéder à une évaluation des risques complète et de signaler les salles en cohérence (règlement d'accès en zone réglementée et plan de zonage le cas échéant).

Les études de postes visées à l'article R. 4451-11 du code du travail n'ont été réalisées ni pour le personnel public du GIE, ni pour le personnel privé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs côté public étaient classés en catégorie B et suivis trimestriellement pour la dosimétrie passive alors que les manipulateurs côté privé étaient classés en catégorie A et suivis mensuellement, ce qui ne permet pas, pour ces derniers, de comptabiliser de manière optimale les doses reçues.

De même, les fiches d'exposition visées à l'article R. 4451-57 du code du travail n'ont pas été établies.

A4 : Je vous demande, pour l'ensemble du personnel du GIE exposé aux rayonnements ionisants :

- de réaliser les études de postes, de déterminer leur classement en conséquence et d'adapter le suivi dosimétrique de manière optimale ;
- d'établir les fiches d'exposition.

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004³ précise qu'en radiologie conventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

A ce jour, vous ne disposez pas de PSRPM ni n'avez établi de POPM.

A5 : Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la radiophysique médicale dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que, pour le scanner précédent, vous n'aviez réalisé aucun contrôle de qualité externe comme l'exige le code de la santé publique (articles R. 5212-25 à R. 5212-35).

A6 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes du scanner conformément au code de la santé publique et selon les modalités définies dans la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007⁴.

Vous n'avez pas établi de plan de prévention des risques avec les entreprises extérieures qui interviennent dans votre établissement, conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail.

A7 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques que vous cosignerez avec chaque entreprise intervenant dans votre établissement.

B. Compléments d'information

La lettre de désignation de la PCR en date du 8 juillet 2011 ne précise pas l'étendue de ses missions pour le compte du GIE. Vous avez indiqué que vous alliez passer un contrat avec un prestataire extérieur pour un accompagnement en radioprotection d'ici la fin du mois de septembre.

B1 : Je vous demande de me transmettre le document précisant les missions de la PCR au scanner dès que vous aurez adopté une organisation définitive pour la radioprotection des travailleurs.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁴ Décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Vous avez déclaré que les fiches médicales d'aptitude visées à l'article R. 4451-82 du code du travail avaient été établies pour les secteurs public et privé mais ces dernières n'ont pas été présentées aux inspecteurs.

B2 : Je vous demande de me transmettre un exemplaire des fiches médicales d'aptitude pour le secteur public et le secteur privé du GIE.

C. Observations

Vous avez déclaré que certaines personnes n'avaient pu être formées à la radioprotection des patients parce qu'elles étaient absentes lors des sessions qui avaient été organisées en mai-juin 2009 pour le personnel public et privé du GIE (congé maternité, embauche ultérieure).

C1 : Je vous invite à former les personnes qui ne l'ont pas encore été à la radioprotection des patients.

Vous avez déclaré ne pas avoir collecté les résultats dosimétriques comme exigé par l'arrêté du 12 février 2004⁵ avant 2010. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, pour un même examen, une personne avait reçu une dose double de celle d'une autre personne de corpulence identique sans qu'aucune explication n'ait pu être donnée.

C2 : Je vous invite à respecter désormais l'obligation de collecter chaque année les résultats dosimétriques conformément à l'arrêté du 12 février 2004 et à les analyser.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE

⁵ Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire