



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-056831

**Centre hospitalier Louis Pasteur**

Avenue Léon Jouhaux

BP 79

39108 DOLE CEDEX

Dijon, le 18 octobre 2011

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0821  
Scanographie

Docteur,

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 une inspection courante le 29 septembre 2011 sur le thème de la radioprotection en scanographie.

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.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait formalisé les principaux documents relatifs à la radioprotection en faisant appel à un prestataire extérieur (zonage, études de poste, plan d'organisation de la radiophysique médicale) et que les contrôles de qualité étaient réalisés et suivis. Les protocoles de réalisation des examens ont été établis, en particulier ceux sur la femme enceinte.

En revanche, le remplacement de la PCR n'a pas fait l'objet d'une attention suffisante, avec pour conséquence l'absence de PCR formée pendant huit mois. Les contrôles d'ambiance n'ont pas été correctement exploités et l'établissement n'a jamais collecté et transmis les résultats dosimétriques à l'IRSN dans le cadre de l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

**Demandes d'actions correctives**

Selon l'article R. 4451-105 du code du travail, toute activité soumise à autorisation nécessite la présence d'une PCR interne. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne répondait pas à cette obligation réglementaire depuis le 1er avril 2011, date du départ de la précédente PCR, jusqu'au 1er décembre 2011, date à laquelle la nouvelle PCR (désignée le 28 septembre 2011) aura été complètement formée, par manque d'anticipation.

.../...

[www.asn.fr](http://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

En outre, la lettre de désignation de la PCR ne précise pas les services pour lesquels elle assurera le suivi de la radioprotection.

**A1 : Je vous demande de compléter la lettre de désignation de la PCR et de me transmettre une copie de l'attestation de formation de la PCR dès qu'elle l'aura en sa possession.**

Vous n'avez pas réalisé le programme des contrôles de radioprotection visé à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup> qui doit préciser les modalités de réalisation des contrôles fixées en annexe 1 et annexe 2 ainsi que les fréquences fixées en annexe 3 de cet arrêté.

Par ailleurs, les contrôles internes de radioprotection exigés à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique ne sont pas réalisés, hormis le contrôle d'ambiance dans la salle de commande.

Concernant les contrôles d'ambiance et les contrôles externes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que les résultats n'étaient pas exploités. Aussi, des valeurs de dose aberrantes derrière la vitre du pupitre de commande et dans la salle de préparation n'ont pas été relevées et n'ont pas suscité d'interrogation particulière.

**A2 : Je vous demande :**

- **de rédiger un programme complet des contrôles de radioprotection ;**
- **de réaliser les contrôles internes de radioprotection de façon exhaustive ;**
- **d'analyser les résultats des contrôles d'ambiance et des contrôles externes de radioprotection et de m'informer des suites éventuelles que vous réserverez à la suite de cette analyse.**

Depuis le 16 mars 2004, date de publication de l'arrêté du 12 février 2004<sup>2</sup>, vous êtes tenu de fournir chaque année à l'IRSN les informations dosimétriques relatives à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez jamais respecté cette obligation.

**A3 : Je vous demande de transmettre chaque année à l'IRSN les résultats dosimétriques dans le cadre des NRD conformément à l'arrêté du 12 février 2004 et à les analyser en interne.**

Selon l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup>, dès lors que le débit de dose instantané est supérieur à 2 mSv/h, une zone contrôlée orange doit être délimitée, même si la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv. L'évaluation des risques que vous avez réalisée ne tient pas compte du débit de dose instantané (ou débit d'équivalent de dose). De plus, les inspecteurs ont noté que les valeurs de doses retenues par le prestataire ayant réalisé l'évaluation des risques ne sont pas cohérentes avec les valeurs mesurées par l'organisme agréé lors du dernier contrôle de radioprotection ou avec les résultats du contrôle d'ambiance dans la salle de commande.

Par ailleurs, vous avez délimité une zone contrôlée jaune intermittente pour la salle du scanner. Le règlement d'accès en zone réglementée affiché dans la salle conditionne l'intermittence selon 2 voyants, l'un indiquant la mise sous tension et l'autre indiquant l'émission des rayons X. La salle n'étant sécurisée que par un seul voyant (selon la norme NF C 15-60 toujours en vigueur), la zone contrôlée ne peut être intermittente.

**A4 : Je vous demande de revoir l'évaluation des risques et d'adapter le zonage et la signalisation correspondante.**

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

<sup>3</sup> 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

D'après les conclusions des études de postes, le classement en catégorie B des manipulateurs a été déduit du prévisionnel de dose collectif calculé pour l'ensemble des 14 manipulateurs. Or au sens du code du travail, un travailleur doit être classé par rapport à la dose annuelle qu'il est susceptible de recevoir individuellement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les conclusions de l'étude de poste des manipulateurs n'avaient pas été prises en compte, d'une part au niveau du suivi dosimétrique qui est resté mensuel durant l'année suivant la date de l'étude et, d'autre part au niveau des fiches d'exposition établies tout récemment par le médecin du travail, qui a décidé de classer les manipulateurs en catégorie A sans en avoir discuté avec l'employeur.

Je vous rappelle que les travailleurs doivent être classés par l'employeur après avis du médecin du travail conformément aux articles R. 4451-44 à 46 du code du travail et que les fiches d'expositions doivent être établies par l'employeur conformément à l'article R. 4451-57. Je précise d'autre part, que le classement en catégorie B est d'autant plus justifié qu'il permet un suivi dosimétrique plus adapté en cumulant les faibles doses sur 3 mois, dès lors que les doses annuelles susceptibles d'être intégrées respectent les critères fixés pour cette catégorie de travailleurs.

Enfin, les inspecteurs ont remarqué que la dose cumulée sur un an d'un médecin radiologue était 5 fois plus élevée que pour les autres travailleurs (tout en restant inférieur à 1 mSv) et que cette différence n'avait pas été analysée en interne.

**A5 : Je vous demande de revoir la rédaction des conclusions des études de postes, de mettre en cohérence le classement et le suivi dosimétrique avec les prévisionnels de dose issus de ces études et d'analyser les résultats du suivi dosimétrique du personnel.**

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 pour certains agents l'échéance avait été dépassée de quelques mois.

**A6 : Je vous demande de veiller à respecter la périodicité des 3 ans pour la formation à la radioprotection des travailleurs.**

Vous n'avez pas formalisé de document précisant l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité comme il est demandé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

**A7 : Je vous demande de rédiger le document précisant l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité.**

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.

**A8 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques que vous cosignerez avec chaque entreprise intervenant dans votre établissement.**

## **Compléments d'information**

Vous n'avez pas pu présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour 3 manipulateurs. Par ailleurs, vous avez indiqué ne pas savoir si les médecins utilisant le scanner, à titre libéral, avaient organisé leur propre formation.

**B1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients manquantes et de m'indiquer si les médecins libéraux ont reçu une formation à la radioprotection des patients.**

## C. Observations

L'article R. 4451-84 du code du travail stipule que les travailleurs classés en catégories A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée, c'est-à-dire au moins une fois par an. Vous avez indiqué que les médecins radiologues salariés de l'établissement ne se soumettaient pas à la visite médicale annuelle à laquelle ils étaient convoqués.

**C1 : Je vous invite à rappeler aux médecins salariés leurs obligations réglementaires vis-à-vis de leur suivi médical.**

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, la femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A. De plus, l'article D. 4152-5 du même code prévoit que lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieure à 1 mSv.

Vous avez déclaré ne pas procéder au retrait de la manipulatrice de son poste de travail quand celle-ci déclarait une grossesse. Ceci est contraire aux dispositions du code du travail puisque vous avez classé les manipulateurs en catégorie A, même si les résultats du suivi dosimétrique des manipulateurs montrent que les doses annuelles sont inférieures à 1 mSv.

**C2 : Je vous invite à mener une réflexion sur l'aménagement du poste de travail des femmes enceintes qui soit en cohérence avec les dispositions réglementaires.**

\* \* \*

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, Docteur, 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