



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-056966

SCM SEQUANIX2 rue Auguste Rodin
25000 BESANCON

Dijon, le 23 novembre 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0917 du 06/10/2011

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 une inspection courante le 06/10/2011 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

L'inspection du 6 octobre 2011 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que les enjeux en radioprotection étaient pris en compte comme en témoignent la désignation de 2 personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le recours en appui à une société conseil, spécialisée en radioprotection. Toutefois, un réexamen de l'analyse de risques (étude de postes, zonage) est à prévoir avec les PCR de l'établissement qui devront également réaliser un travail d'appropriation des différents documents formalisés par cette société conseil.

A. Demandes d'actions correctives

La délimitation des zones spécialement réglementées ne tient pas compte du débit d'équivalent de dose prévu à l'article 7 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 ¹.

Plusieurs plans non cohérents de délimitation de zones coexistent sur le site (plusieurs plans de zonage proposés dans l'analyse des risques, affichage de plans différents aux accès).

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

.../...

Par ailleurs, le classement de la salle de commande au niveau du pupitre de commande n'est pas cohérent avec les valeurs relevées dans le cadre du contrôle d'ambiance, et le plan de la salle n'est pas affiché au niveau de l'accès des patients hospitalisés.

A1. Je vous demande de réexaminer la délimitation et l'affichage des zones réglementées et spécialement réglementées du scanner conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

Certaines incohérences entre l'évaluation dosimétrique de l'analyse des risques et les résultats du suivi dosimétrique ont été constatées. L'examen de cette évaluation a mis en évidence que l'étude de certains postes de travail nécessitait d'être affinée et que la méthodologie utilisée manquait parfois de clarté.

A2. Je vous demande de reprendre et d'actualiser les analyses de poste prévues à l'article R. 4451-11 du code du travail.

Les opérations de maintenance réalisées lors de la dernière visite du fournisseur n'ont pas été consignées dans le registre dédié.

A3. Je vous demande de tenir à jour le registre de maintenance prévu à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Certains travailleurs n'ont pas eu de formation à la radioprotection depuis plus de 3 ans.

A4. Je vous demande d'organiser cette formation exigée par l'article R. 4451-47 et suivants du code du travail.

B. Compléments d'information

Vous avez informé les inspecteurs que la présence de personnel (manipulateurs, médecins...) dans la salle du scanner lors d'un examen n'était pas requise. En revanche, la présence d'accompagnateurs tiers dans certaines situations particulières n'étant pas exclue, vous avez engagé des réflexions sur l'intérêt de doter ces personnes d'un dosimètre opérationnel afin de les informer de la dose reçue lors de l'examen. Cette mesure est considérée comme une bonne pratique lorsque la présence ponctuelle de tiers est jugée nécessaire.

B1. Je vous demande de me tenir informé des dispositions que vous retiendrez à l'issue de la réflexion engagée.

C. Observations

Le chef d'établissement a désigné plusieurs PCR au sein de l'établissement. En revanche, l'organisation du service de radioprotection n'est pas formalisée. Les missions et les moyens alloués aux PCR ainsi que leurs responsabilités respectives doivent notamment être précisés.

C1. Je vous invite à formaliser l'organisation de la radioprotection dans l'établissement par un document qui décrira l'organisation mise en place, précisera les responsabilités de chaque PCR, ainsi que les missions et les moyens alloués pour les remplir.

Vous avez pris l'attache d'une société spécialisée pour vous assister en radioprotection. Cette société a notamment formalisé des éléments d'analyse des risques et ses conclusions (définition des zones réglementées et spécialement réglementées, évaluation dosimétrique) ainsi que la gestion des éléments significatifs au sein de l'établissement. Or, il est apparu que ces documents étaient mal connus ou compris des personnes rencontrées lors de l'inspection.

C2. Je vous invite :

- à vous approprier davantage les documents établis par la société qui vous assiste en radioprotection,
- à communiquer les informations utiles au personnel et à l'ensemble des professionnels de santé participant aux traitements ou au suivi de patients exposés.

Certains manipulateurs ne se sont pas vu attribuer de carte de suivi médical.

C3. Je vous invite à vous rapprocher du médecin du travail qui doit remettre ces cartes aux travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

L'utilisation du scanner par les radiologues libéraux est encadrée par un contrat passé avec le détenteur de l'autorisation qui se doit d'assurer la coordination des mesures en matière de radioprotection.

Il est apparu que les radiologues ne bénéficiaient pas du suivi médical par un service de santé au travail prévu par le code du travail (absence de visite médicale, de carte de suivi, de reconnaissance d'aptitude médicale).

C4. Dans le cadre de la coordination des mesures de radioprotection, je vous invite à rappeler aux travailleurs non salariés intervenant au scanner, leur obligation vis-à-vis du suivi médical prévue à l'article R. 4451-9 du code du travail.

En dehors de l'appel en salle d'attente, il n'y a pas de vérification de l'identité du patient après son passage à l'accueil. Cette absence de contrôle n'est pas considérée comme une bonne pratique d'identitovigilance (système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des patients).

C5. Je vous invite à rechercher des voies d'amélioration de votre identitovigilance et à mettre en place la (les) mesure(s) retenue(s).

Lors de l'inspection, un patient extérieur connu du service mais démuné d'ordonnance s'est présenté à l'accueil et a sollicité un examen scanographique. Il a été admis en salle de déshabillage alors que l'examen radiologique à réaliser n'était pas connu (incohérence entre la demande du patient et son dossier).

L'examen n'a finalement pas été réalisé. Néanmoins il est apparu surprenant que ce type de demande difficilement recevable ne soit pas traité plus en amont, dès l'accueil du patient.

C6. En application des articles R. 1333-56 et R. 1333-57 du code de la santé publique, je vous invite à examiner les possibilités d'identifier et de traiter plus en amont les demandes d'examen sans ordonnance ou non justifiées au sens de l'article L. 1333-1 de ce code. Vous me ferez part du résultat de vos réflexions (avantages/inconvénients des possibilités examinées...).

* * *

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, 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