



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-065419

SCM IMMED 90
Scanner de la clinique de la Miotte
Avenue de la Miotte
90000 BELFORT

Dijon, le 13 décembre 2011

Objet : Inspection INSNP-DJN-2012-0816 de la radioprotection du 25/11/2011 - 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 25 novembre 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 une très bonne prise en compte de la radioprotection : l'évaluation des risques a été formalisée, les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés, les doses reçues par les patients sont optimisées.

Néanmoins, certains points restent perfectibles, notamment en matière de détermination du zonage, de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que de suivi médical des médecins.

A. Demandes d'actions correctives

Selon l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, 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 d'équivalent de dose instantané. Vous veillerez en conséquence à tenir un registre d'entrée en zone contrôlée orange comme exigé à l'article 20 du même arrêté et à fournir un dosimètre opérationnel à la personne restant aux côtés du patient dans la salle scanner. Par ailleurs, vous n'avez pas évalué le débit de dose à l'extérieur du bâtiment, en particulier sur l'aire d'entreposage des poubelles qui se situe à la même hauteur que la fenêtre du scanner, afin de vous assurer qu'il s'agit bien d'une zone publique.

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

.../...

Les inspecteurs ont noté une incohérence entre les conclusions écrites de l'évaluation des risques et le plan de zonage finalement adopté : la salle de préparation apparaît comme une zone non réglementée d'un côté et comme une zone surveillée de l'autre. Je précise par ailleurs, en rapport avec l'observation de l'organisme agréé, que l'employeur détermine lui seul le zonage et que celui-ci peut être volontairement majorant.

Le règlement d'accès en zone réglementée n'est pas affiché sur les accès à la salle de commande. En outre, le règlement affiché sur l'accès à la salle scanner n'est pas cohérent avec le plan de zonage affiché à côté : il fait référence à une zone contrôlée verte qui ne figure ni dans l'évaluation des risques ni sur le plan de zonage. De plus, il indique que la zone contrôlée est intermittente sans décrire les conditions d'intermittence asservie aux voyants lumineux tel que l'exige l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 (zone contrôlée : voyant « émission RX » allumé, zone surveillée : voyant « sous tension » allumé, zone publique : 2 voyants éteints).

A1 : Je vous demande :

- **d'actualiser l'évaluation des risques pour tenir compte des débits de dose instantanés et des débits de dose à l'extérieur du bâtiment et corriger les conclusions ;**
- **de corriger le règlement d'accès en zone réglementée et de l'afficher sur chacun des accès aux locaux concernés.**

Selon l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, qu'ils soient salariés ou libéraux, 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. Plusieurs médecins ou manipulateurs n'ont pas suivi cette formation et la traçabilité de la réalisation de cette formation n'est pas exhaustive.

A2 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins et les manipulateurs n'en ayant pas bénéficié et de la tracer afin de satisfaire aux dispositions du code du travail.

Vous n'avez pas établi le programme des contrôles de radioprotection visé à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010² qui doit préciser les modalités de réalisation des contrôles ainsi que les fréquences de réalisation.

A3 : Je vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection.

La fiche d'exposition ne précise pas la nature des autres risques auxquels sont exposés les travailleurs contrairement à ce que prévoit l'article R. 4451-57 du code du travail. De plus, la fiche d'exposition des manipulateurs est erronée puisqu'elle indique que le manipulateur travaille occasionnellement sans équipement de protection collective (paravent plombé).

A4 : Je vous demande de corriger et compléter les fiches d'exposition.

B. Compléments d'information

Les attestations de formation à la radioprotection des patients prévue par l'arrêté du 18 mai 2004³ n'ont pu être présentées aux inspecteurs pour un médecin et 4 manipulateurs. Par ailleurs, vous n'avez pas vérifié que les techniciens assurant la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes du scanner ont bénéficié de cette formation, comme l'exige l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

² 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

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

B1 : Je vous demande :

- de transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection patients manquantes ou, le cas échéant, d'organiser une formation pour les travailleurs n'en ayant pas bénéficié ;
- de vous assurer que les techniciens des sociétés effectuant la maintenance et les contrôles de qualité du scanner ont suivi une formation à la radioprotection des patients.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination de la PCR n'était ni datée, ni signée du titulaire de l'autorisation. Par ailleurs, la PCR n'a pas assisté aux 2 derniers contrôles externes de radioprotection

C1 : Je vous invite à finaliser les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et à associer la PCR à la réalisation des contrôles externes de radioprotection.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs avaient quelques difficultés à utiliser le nouveau scanner en mode semi-automatique, tout en précisant que ce point serait revu à la formation de perfectionnement prochainement organisée par le constructeur.

C2 : Je vous invite à vous assurer que le mode semi-automatique de fonctionnement du scanner sera effectivement abordé lors de la formation de perfectionnement réalisée par le constructeur.

L'utilisation du scanner par les radiologues libéraux est encadrée par une convention passée avec le titulaire de l'autorisation à qui il revient 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).

C3 : Je vous invite à rappeler aux travailleurs non salariés intervenant au scanner leurs obligations vis-à-vis du suivi médical prévue à l'article R. 4451-9 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin correspondant au 2^{ème} trimestre 2010 était resté sur le tableau de rangement et qu'il n'avait jamais été retourné pour analyse. Il a été indiqué que le dosimètre témoin en cours se trouvait sur le tableau de rangement des dosimètres du service radiologie géré par le même groupe.

C4 : Je vous invite à plus de vigilance en matière de gestion des dosimètres passifs.

* * *

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