



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-024388

CHI de la Haute-Saône

2 rue Heymès

BP 409

70014 VESOUL

Dijon, le 6 mai 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1178 du 11 avril 2013
Scanographie

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 11 avril 2013 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 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 une implication collective dans la radioprotection, en particulier des patients : optimisation mise en œuvre en associant la radiophysique, existence de protocoles écrits, niveaux de référence diagnostique (NRD) exploités, contrôles de qualité internes réalisés et suivis.

En matière de radioprotection des travailleurs, certaines exigences réglementaires ne sont pas encore pleinement satisfaites, notamment en ce qui concerne le zonage, la réalisation des contrôles internes et l'organisation du suivi médical des personnels. Par ailleurs, la procédure d'identitovigilance reste à finaliser et devra être respectée afin d'éviter à l'avenir toute erreur de patient.

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez déclaré le 18 décembre 2012 un événement significatif en radioprotection survenu et détecté le 26 septembre 2012. Cette déclaration est intervenue près de trois mois après la détection de l'évènement, alors que le guide de l'ASN n°11 prévoit un délai maximal de 48 heures pour effectuer cette déclaration. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté que la procédure écrite en 2008 ne mentionnait pas le délai de déclaration.

.../...

www.asn.fr

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

En outre, le service de radiologie n'a pas mis en place de recueil formalisé des événements indésirables : les dysfonctionnements sont rapportés oralement à la PCR également manipulateur en électroradiologie.

A1. Je vous demande mettre à jour la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection et d'organiser au sein du service le recueil des événements indésirables.

Le non-respect des règles d'identitovigilance est à l'origine de l'erreur de patient survenue au scanner en septembre 2012. Les inspecteurs ont bien noté qu'une procédure d'identitovigilance était actuellement testée avant d'être rédigée.

A2. Je vous demande d'établir une procédure d'identitovigilance tenant compte du retour d'expérience du dernier événement significatif en radioprotection et de la respecter.

Vous avez délimité des zones réglementées et spécialement réglementées en considérant uniquement la dose efficace susceptible d'être reçue sur une heure dans les conditions normales les plus pénalisantes. Or, l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoit qu'au-delà de 2 mSv/h, le débit d'équivalent de dose doit être également pris en compte pour délimiter ces zones.

A3. Je vous demande de revoir le zonage de la salle scanner conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

Le programme des contrôles de radioprotection que vous avez rédigé n'est pas opérationnel car il n'est pas spécifique à vos installations et ne prévoit pas la fréquence à chacun des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas réalisés de manière exhaustive et que les non-conformités relevées lors des contrôles externes de radioprotection ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé.

A4. Je vous demande :

- de revoir le programme des contrôles ;
- de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection ;
- de tracer les actions correctives effectuées à la suite des contrôles externes de radioprotection.

L'analyse de poste que vous avez établie pour les manipulateurs ne tient pas compte des doses reçues en radiologie conventionnelle et les prévisionnels de dose ne peuvent être confrontés aux résultats du suivi par dosimétrie passive. De plus, elle ne conclut pas au classement des manipulateurs.

A5. Je vous demande de revoir les analyses des postes de travail des manipulateurs.

Vous avez déclaré être en défaut de médecin du travail depuis environ 2 ans à la suite de démarches infructueuses. Le suivi assuré par l'infirmière de santé au travail ne répond pas aux dispositions du code du travail (article R. 4451-84).

A6. Je vous demande de poursuivre vos recherches afin de régulariser votre situation en matière de médecine du travail.

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend (équipements de protection individuelle et instruments de mesure de l'exposition individuelle) et l'établit dans un plan de prévention. Vous avez déclaré ne pas avoir procédé à la rédaction de ce plan.

A7. Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques avec chacun des intervenants extérieurs à votre établissement.

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

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que le suivi actuel des formations à la radioprotection (patients, travailleurs) ne permettait pas d'avoir une vision globale par agent (arrivées, départs, périodicité) et pouvait présenter des failles.

C1. Je vous invite à améliorer la traçabilité des formations par le biais d'un tableau de bord de suivi par agent.

Ni la lettre de désignation ni la fiche de poste de la PCR ne précisent les activités nucléaires pour lesquelles elle intervient (radiologie conventionnelle, interventionnelle, scanographie).

C2. Je vous invite à préciser les champs d'intervention de la PCR.

* * *

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 amenée 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

Alain RIVIERE