



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 17 juin 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-034618

**Monsieur le directeur
Centre Hospitalier de Falaise
Boulevard de Bercagnes
14700 FALAISE**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2011-0568 du 16 juin 2011

Ref : - Code de la santé publique et Code du travail
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 16 juin 2011 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs pour votre activité de scanographie. A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 juin 2011, effectuée par des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire, était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de justifier et d'optimiser la dose reçue par les patients lors de leurs examens de scanographie. Il s'agissait également de réaliser un état des lieux concernant le respect des exigences fixées par la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu rencontrer le radiologue également chef de service, le cadre de santé, le représentant du service biomédical, la personne compétente en radioprotection et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Au vu de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients et des travailleurs semble prise en compte de manière satisfaisante. En particulier, plusieurs dispositions ont été mises en place afin d'optimiser les doses reçues par les patients, malgré le fait que le radiophysicien ne soit pas encore intervenu au sein de votre service. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des non-conformités réglementaires notamment pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, telles que l'absence de plans de prévention ou encore l'incohérence existant entre le zonage radiologique tel que défini et sa signalisation *in situ*. De plus, il a été relevé l'absence d'un document définissant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de ces derniers.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formalisation de l'organisation mise en œuvre vis-à-vis de la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes étaient réalisés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Cependant, vous n'avez pas établi de document général transcrivant la définition et les modalités de mise en œuvre de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux.

Je vous demande de vous mettre en conformité avec le 2^{ème} alinéa de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique en définissant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de ces derniers, et en les transcrivant dans un document que vous me ferez parvenir.

A.2. Complétude des informations apposées sur le compte-rendu d'acte

Lors de l'inspection, il est apparu que vos comptes-rendus d'acte ne précisaient pas le type de scanner utilisé. Or, l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise que le compte-rendu doit comporter des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, au nombre desquelles figure la scanographie.

Je vous demande de préciser, sur vos comptes-rendus d'acte, l'identification du scanner utilisé (marque, type d'appareil, caractéristiques), de manière à vous conformer aux exigences réglementaires précitées.

A.3. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur ne faisait pas apparaître de manière explicite la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel au préalable à cet acte. Or, conformément au code du travail (article R.4451-107), l'employeur doit désigner la personne compétente en radioprotection uniquement après avis de ces instances.

Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel, dans le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur.

A.4. Signalisation des sources

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées (...), dit « arrêté zonage », précise à propos de la signalisation des sources, que (art. 8.) : « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. ».

Or, lors de la visite de vos installations, il est apparu que la source de rayonnement n'était pas signalisée de manière visible.

Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources individualisées de rayonnements ionisants présentes au sein de vos zones surveillées et contrôlées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

A.5. Evaluation des risques, zonage radiologique et signalisation du zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, l'arrêté du 15 mai 2006 précité fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait été réalisée, et que le zonage avait été défini de manière à tenir compte des exigences réglementaires fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Cependant, il est également apparu que les zones attenantes à la zone contrôlée (déshabillloirs, couloirs) n'avaient pas été prises en considération et que le caractère intermittent du zonage n'avait pas été défini dans cette évaluation.

Je vous demande de finaliser votre évaluation des risques en y incluant les zones attenantes à la zone contrôlée, et en y précisant les éléments vous ayant conduit à considérer la zone contrôlée comme intermittente. Vous consignerez cette évaluation des risques dans le document unique d'évaluation des risques de votre établissement.

De plus, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation du zonage radiologique ne correspondait pas au zonage défini à partir de l'évaluation des risques. En effet, bien que l'évaluation des risques vous mène à classer en zone contrôlée jaune la salle du scanner, celle-ci est actuellement identifiée comme une zone contrôlée verte. Il en est de même pour les déshabillloirs que vous considérez comme des zones publiques. Enfin, si vous considérez la zone contrôlée comme intermittente, vous devrez mettre à jour les consignes d'accès à ladite zone.

Je vous demande de rendre cohérente la signalisation du zonage radiologique *in situ*, vis-à-vis de l'évaluation des risques que vous aurez ainsi définie. Je vous demande enfin de veiller à ce que les consignes et les plans affichés à l'accès aux zones réglementées soient également mis à jour.

A.6. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse permet notamment de statuer sur le classement des travailleurs en catégorie A ou B, prévu par les articles R. 4451-44 à R. 4451-46.

Lors de l'inspection, il est apparu que vos analyses de poste ne faisaient pas apparaître de conclusion quant au classement définitif des travailleurs en catégorie A ou B.

Je vous demande de compléter vos analyses de poste en vous positionnant quant au classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés.

A.7. Communication des résultats dosimétriques au personnel salarié

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé sous forme nominative. Lors de l'inspection, vous avez précisé que les travailleurs salariés de votre établissement ne recevaient pas leurs résultats dosimétriques.

Je vous demande de veiller à ce que les salariés de votre établissement aient bien communication de leurs résultats dosimétriques ainsi que des doses efficaces reçues lors de leur activité.

A.8. Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne. Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Il doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision précitée dans son annexe 1, et faire l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

En outre, suivant cette même décision, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'employeur n'avait pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection et que les contrôles techniques internes n'étaient pas menés de manière exhaustive vis-à-vis des exigences de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. En outre, les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés de manière trimestrielle.

Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

Je vous demande également de justifier, dans ce programme, votre décision concernant la périodicité trimestrielle de réalisation des contrôles techniques d'ambiance.

A.9. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre établissement ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous devez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A.10. Emplacement des dosimètres passifs

Lors de l'inspection, il est apparu que les dosimètres passifs des médecins n'étaient pas replacés après utilisation près des dosimètres témoins sur le tableau situé dans le vestiaire du personnel.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des dosimètres passifs soit replacé à proximité des dosimètres témoins lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004¹ qui précise : « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. ».

A.11. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, et doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2007.

Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Vous me préciserez également les dispositions que vous prendrez pour tenir compte de la nécessité d'un renouvellement périodique de cette formation, *a minima* tous les trois ans.

B. Demandes complémentaires

B.1. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation [...] à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients correspondant au personnel concerné de votre unité. En particulier, manquaient les attestations de deux manipulateurs en électroradiologie médicale et d'un des médecins radiologues du service. De plus, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si la personne spécialisée en radiophysique médicale intervenant dans votre établissement avait suivi cette formation.

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients identifiées comme manquantes lors de l'inspection.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.2. Vérification des calculs de CTDI²

Lors de l'inspection, il est apparu que l'évaluation de la dose reçue par le patient était basée sur le calcul des CTDI établi par le constructeur en fonction des examens réalisés. Cependant, vous avez indiqué ne pas avoir vérifié la cohérence systématique existant entre le choix du fantôme (16 ou 32 cm de diamètre) utilisé lors de ce calcul vis-à-vis des examens considérés.

Je vous demande de vérifier la cohérence du calcul des CTDI établi par le constructeur par des mesures sur fantômes anthropomorphes dédiés. Vous me ferez part de votre analyse et des dispositions éventuelles mises en place pour corriger l'évaluation des doses, le cas échéant.

B.3. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, il est apparu qu'une seule personne compétente en radioprotection était désignée pour votre établissement, et que vous n'aviez pas prévu de dispositions spécifiques visant à gérer les situations d'absence de cette personne.

Je vous demande de vous prononcer quant aux dispositions que vous seriez amené à prendre en cas d'absence courte ou prolongée de votre personne compétente en radioprotection.

B.4. Validité des documents attestant des interventions de maintenance et des contrôles de qualité

Lors de l'inspection, il est apparu que nombre des documents attestant de la réalisation d'interventions de maintenance ou de la réalisation de contrôle de qualité n'étaient pas signés ni datés.

Je vous demande de veiller à ce que les documents attestant de la réalisation de contrôles de qualité ou d'opérations de maintenance soient validés, datés et signés.

B.5. Situations d'urgence et modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas identifié formellement les situations d'urgence susceptibles d'intervenir dans votre établissement, ni formalisé de document indiquant les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection. Néanmoins, les inspecteurs ont également noté que vous étiez en possession du guide n°11 concernant la déclaration de ces événements.

Par ailleurs, je vous rappelle la nécessité de déclarer auprès des instances concernées tout événement significatif de radioprotection, conformément aux exigences du code de la santé publique (article L.1333-3) et du code du travail (article R.4451-99).

Je vous invite à identifier les situations d'urgence ou les accidents susceptibles d'intervenir dans votre établissement, et à définir de manière formelle les modalités internes de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont constaté une bonne implication des différents acteurs rencontrés vis-à-vis des démarches engagées dans le domaine de la radioprotection des patients et de l'optimisation des doses en particulier.

² CTDI = Computed Tomography Dose Index (index de dose scanographique)

C.2. Les inspecteurs ont apprécié la présence du médecin du travail lors de l'inspection et ont pu constater une bonne collaboration de ce dernier avec la personne compétente en radioprotection vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs.

C.3. Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance, situé au pupitre de commande du scanner, n'était pas forcément positionné de manière à donner l'indication la plus représentative de la dose reçue par les manipulateurs en électroradiologie médicale au poste de travail.

C.4. Les inspecteurs ont noté qu'un contrat avait été établi avec une entreprise extérieure afin d'assurer une prestation vis-à-vis des besoins en matière de radiophysique médicale vis-à-vis de l'optimisation des doses aux patients. Néanmoins, au jour de l'inspection, le radiophysicien prestataire n'était pas encore intervenu dans votre service.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 Directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU