



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 21 juin 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-035096

SCM Scanner interclinique de Normandie
Centre Havrais d'imagerie médicale
Maison médicale
505 rue Irène Joliot Curie
76620 LE HAVRE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2011-0567 du 20 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

Docteur,

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 20 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 20 juin 2011, effectuée par des agents 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, 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 et cet objectif semble partagé au sein du 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. 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 2006¹ dit « arrêté zonage » 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 (deshabilloirs, pupitre de commande, 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.

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 orange intermittente la salle du scanner, les étiquettes apposées sur les accès à cette salle signalent une zone contrôlée verte et ne mentionnent pas le caractère intermittent de la zone. En outre, bien que vous considériez le pupitre de commande comme une zone surveillée, plusieurs accès à cette salle ne portent aucune signalisation mentionnant l'entrée en zone. Enfin, si vous considérez la zone contrôlée comme intermittente, il sera nécessaire de mettre à jour les consignes aux travailleurs vis-à-vis de cette caractéristique. Ces dernières devront être adaptées à l'activité de scanographie et mentionner l'obligation de porter une dosimétrie opérationnelle lors de l'entrée en zone contrôlée.

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 rendus cohérents vis-à-vis de la définition de votre zonage radiologique.

A.2. 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, entreprises de ménage, 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 devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

A.3. 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.

En outre, conformément aux articles R.4451-4 et R.4451-9 du code du travail, l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants s'appliquent également aux travailleurs non salariés.

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas réalisé d'analyse de poste pour les radiologues et qu'il n'existait pas de fiche d'exposition pour cette catégorie de travailleurs.

Je vous demande d'établir des analyses de poste et les fiches d'exposition pour tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, même si les travailleurs ne sont pas salariés.

A.4. 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.5. 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 susmentionnée 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.

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.

A.6. 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 était réalisé 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 vos dispositifs médicaux et en les transcrivant dans un document que vous me ferez parvenir.

A.7. 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 les informations relatives au 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 d'acte 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 exacte du scanner utilisé (marque, type d'appareil, caractéristiques), de manière à vous conformer aux exigences réglementaires précitées.

B. Demandes complémentaires

B.1. Vérification des calculs de CTDI¹

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.2. Validité des documents attestant des interventions de maintenance et des contrôles de qualité

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

¹ CTDI = Computed Tomography Dose Index (index de dose scanographique)

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont constaté une bonne implication de l'équipe vis-à-vis des démarches engagées dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs.

C.2. Les inspecteurs ont remarqué qu'il n'y avait pas d'affichage relatif aux risques encourus en cas de grossesse dans les déshabilleurs du scanner.



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, Docteur, 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