



DIVISION DE LILLE

Douai, le 16 novembre 2011

CODEP-DOA-2011-062578 TGo/EL

Monsieur le Directeur Général  
Centre hospitalier Dr DUCHENNE  
Rue Jacques Monod  
B.P. 609  
62321 BOULOGNE SUR MER Cedex

**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-1502** effectuée le **27 octobre 2011**Thème : "Événement significatif dans le domaine de la radioprotection"**Réf.** : Code de la santé publique

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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection dans le service d'imagerie de votre établissement, le 27 octobre 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

**Synthèse de l'inspection**

Suite à la déclaration par le Centre hospitalier de Boulogne-sur-Mer d'un événement significatif intéressant la radioprotection, une inspection a été menée dans le pôle imagerie de ce centre. Cette inspection avait pour objectif d'échanger avec le personnel et les responsables du centre sur le contexte dans lequel s'est produit l'événement, sur sa prise en compte et sur ses conséquences potentielles. En outre, les inspecteurs ont contrôlé le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que l'événement intéressant la radioprotection avait été pris en compte de manière très satisfaisante par le centre hospitalier. Sa détection a conduit à la création d'une fiche d'événement indésirable en interne, à la diffusion de l'information à la Direction du centre et au médecin du travail et à l'information de l'ASN dans des délais courts. La manipulatrice en électroradiologie médicale concernée par l'événement a fait l'objet d'un contrôle médical de précaution et a été affectée à un poste de travail non exposé aux rayonnements ionisants dans l'attente des conclusions définitives des expertises complémentaires engagées. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la manipulatrice concernée avait fait l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, conformément à la réglementation et qu'elle dispose d'un suivi dosimétrique et d'équipements de protection individuelle adaptés à son poste de travail. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'existence d'analyse de poste de travail, comme le requiert la réglementation.

Cette inspection a permis de constater également que les appareils de radiologie utilisés par la manipulatrice font l'objet de contrôles de radioprotection, de contrôles de qualité et de maintenance. Toutefois, les inspecteurs estiment que la périodicité de réalisation de certains de ces contrôles devrait être plus rigoureuse et que la traçabilité devrait être améliorée. En outre, les inspecteurs estiment que pour confirmer les résultats de la dosimétrie d'ambiance, un contrôle technique de radioprotection devrait être réalisé au plus tôt sur l'ensemble des appareils que la manipulatrice a pu utiliser au cours du troisième trimestre 2011.

Les inspecteurs ont également apprécié l'implication de tous les acteurs du centre hospitalier (Direction, équipe d'encadrement, personnes compétentes en radioprotection) dans la gestion de cet événement.

L'ASN reste dans l'attente des conclusions définitives des expertises complémentaires menées et de la décision du médecin du travail sur cet événement ainsi que du compte rendu définitif de l'événement, conformément au guide ASN n°11.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1.1 - Contrôles de qualité**

Les décisions AFSSAPS du 24 septembre 2007 et du 22 novembre 2007 définissent les modalités de contrôle de qualité qui doivent être effectués sur les installations de radiodiagnostic et de scanographie.

Les inspecteurs ont noté les éléments suivants relatifs à ces contrôles :

- les contrôles de qualité « externes » réalisés en juin et juillet 2010 n'ont pas fait l'objet de rapport ;
- certains appareils n'ont pas fait l'objet de contrôle de qualité « externe » en juin 2011 alors que les précédents contrôles ont été réalisés en juin 2010 et que ces contrôles doivent être réalisés annuellement ;
- les rapports des contrôles de qualité « externes » effectués en juin 2011 n'étaient pas consultables le jour de l'inspection.

#### **Demande 1**

***Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité « externes » des appareils qui auraient dus être contrôlés en juin 2011 et qui ne l'ont pas été.***

## Demande 2

*Je vous demande de veiller à ce que les rapports des contrôles de qualité soient rédigés et rendus disponibles au sein du service de radiologie dans des délais raisonnables.*

## **B - Demandes de compléments**

### **B.1 - Gestion de l'événement significatif**

Vous avez indiqué que le médecin du travail du Centre hospitalier de Boulogne-sur-Mer avait engagé une démarche d'expertise complémentaire auprès de l'IRSN afin d'obtenir toutes les informations possibles sur la manière dont la dose a été reçue.

## Demande 3

*Je vous demande de me faire part des conclusions de cette démarche dès que vous aurez obtenu les informations de l'IRSN.*

### **B.2 - Radioprotection des travailleurs**

#### *B.2.1 - Organisation de la radioprotection*

La veille de l'inspection, les inspecteurs ont tenté de joindre une personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier. Cela n'a pas été possible en raison de l'absence pour congés des trois PCR. Vous avez toutefois indiqué aux inspecteurs que 2 des PCR étaient joignables par téléphone et les inspecteurs ont constaté qu'une PCR était présente le jour de l'inspection. Les inspecteurs estiment que la gestion des absences prévues ou fortuites des PCR n'est pas suffisamment robuste, en particulier qu'elle ne peut pas reposer sur le fait qu'une PCR sera jointe par téléphone pendant ses congés en cas de nécessité.

## Demande 4

*Je vous demande de mener une réflexion sur les situations qui nécessiteraient la présence ou l'aide d'une PCR et, sur la base de cette réflexion, de définir une organisation en cas d'absences prévues ou fortuites d'une ou de plusieurs PCR du centre hospitalier, en tenant compte notamment des formations (sources scellées, sources non scellées, générateurs électriques de rayonnements ionisants) de chaque PCR. Je vous demande de me faire part des conclusions de cette réflexion ainsi que l'organisation retenue.*

#### *B.2.2 - Contrôles techniques de radioprotection*

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail précisent les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles d'ambiance qui doivent être réalisés par l'employeur (contrôles dits « internes ») ou par un organisme agréé (contrôles dits « externes »).

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup>, précise, quant à lui, le détail et la périodicité de ces contrôles.

---

<sup>1</sup> 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.

Les contrôles techniques de radioprotection « internes » ont été réalisés pour tous les appareils susceptibles d'avoir été utilisés par la manipulatrice concernée par l'événement significatif en novembre et décembre 2010 puis pour certains en juillet 2011. Les inspecteurs ont noté qu'ils n'ont pas été réalisés en juillet 2011 pour le scanner 64 barrettes alors que la périodicité fixée dans l'arrêté du 21 mai 2010 est semestrielle.

Par ailleurs, les contrôles techniques de radioprotection « internes » réalisés en juillet 2011 n'ont pas encore fait l'objet de rapport.

En outre, les inspecteurs ont noté que suite à l'événement significatif, il n'y a pas eu de contrôle technique de radioprotection effectué sur les appareils susceptibles d'avoir été utilisés par la manipulatrice concernée. A cet égard, la PCR a indiqué que les prochains contrôles sont prévus le 12 et le 13 décembre 2011 sur une partie seulement des appareils.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la périodicité des contrôles d'ambiance réalisés sur un des deux scanners est effectuée à l'aide d'un dosimètre passif à relevé trimestriel. Ceci ne répond pas aux périodicités mensuelles fixées dans l'arrêté du 21 mai 2010.

#### Demande 5

*Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles techniques effectués sur le scanner 64 barrettes.*

#### Demande 6

*Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport du contrôle interne de radioprotection effectué en juillet 2011.*

#### Demande 7

*Je vous demande de réaliser au plus tôt, et en tout état de cause sous un mois, un contrôle technique de radioprotection des appareils susceptibles d'avoir été utilisés par la manipulatrice concernée par l'événement significatif.*

#### Demande 8

*Je vous demande de modifier la périodicité de contrôle d'ambiance du scanner afin de répondre aux exigences réglementaires.*

#### Demande 9

*Je vous demande de me préciser les modalités de traçabilité de la levée des non conformités mises en évidence lors de ces contrôles*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, hors délai spécifique de la demande 7**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjointe au Chef de la Division,

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL