



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 1<sup>er</sup> août 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-039491

**GIE Scanner Pôle Santé de la Côte Fleurie**  
**Route de Touques**  
**14113 CRIQUEBOEUF**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2011-0594 du 7 juillet 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 7 juillet 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 7 juillet 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 la personne compétente en radioprotection par ailleurs manipulatrice en électroradiologie médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale mise à disposition de votre établissement, et un radiologue du service.

Au vu de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients et des travailleurs semble prise en compte de manière satisfaisante au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont noté une forte implication de la personne compétente en radioprotection et notamment le fait qu'elle ait d'ores et déjà mis en place la plupart des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont cependant relevé des non-conformités réglementaires telles que l'absence d'analyse de postes pour les médecins, l'absence de contrôle technique de radioprotection externe en 2010, ou encore l'absence de document unique d'évaluation des risques et de plans de prévention pour les intervenants extérieurs. 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 des dispositifs médicaux.

## 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. Il est également apparu que différentes listes d'équipements avaient été établies mais qu'il n'existait pas de document général répertoriant sur le même support l'ensemble des dispositifs médicaux. Il est en outre apparu que 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.

**Conformément à l'article L.5212-1 du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>1</sup>, je vous demande de mettre en place un inventaire des dispositifs médicaux que vous exploitez.**

**En outre, je vous demande de vous mettre en conformité avec le 2<sup>ème</sup> 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. Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles, ainsi que l'ensemble des opérations de maintenance, doivent être consignés dans le registre de contrôle prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

### A.2. 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<sup>2</sup> 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 (cabine des patients hospitalisés, couloirs, extérieur) n'avaient pas été prises en considération et que le caractère intermittent du zonage n'avait pas été défini dans cette évaluation de manière précise (zonage défini en fonction de l'état de fonctionnement du scanner). En outre, vous ne disposez pas de document unique d'évaluation des risques.

**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 que vous établirez.**

De plus, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation du zonage radiologique ne correspondait pas exactement 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 la salle du scanner, il restait une signalisation de zone contrôlée jaune sur une des portes menant à la salle scanner. Les inspecteurs ont bien noté que vous étiez néanmoins en cours de remise à jour de la signalisation au jour de l'inspection.

**Je vous demande de poursuivre l'action engagée et 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 du zonage soient également mis à jour et affichés à chaque accès aux zones réglementées.**

<sup>1</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> 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.

### **A.3. 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 tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2009. Les inspecteurs ont néanmoins noté qu'une session de formation à la radioprotection des travailleurs était prévue pour début 2012, et que la personne compétente en radioprotection avait d'ores et déjà élaboré des supports de grande qualité pour cette formation.

**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.**

### **A.4. Emplacement des dosimètres passifs**

L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>3</sup> précise : « *bors 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.* ».

Lors de l'inspection, il est apparu que les dosimètres passifs étaient véhiculés d'un site à l'autre, parmi les trois sites sur lesquels sont amenés à intervenir le personnel de votre structure et qu'ils pouvaient être entreposés sur l'un des sites non pourvus de dosimètre témoin.

**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 2004 précité.**

### **A.5. 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.**

---

<sup>3</sup> 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.

### **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.

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 dès lors qu'ils sont concernés.

Lors de l'inspection, il est apparu que vos analyses de poste ne faisaient pas apparaître de manière globale l'estimation de la dose totale susceptible d'être reçue par les manipulateurs en électroradiologie médicale. En effet, vous avez disjoint les analyses de postes correspondant aux activités de radiologie d'une part et de scanner d'autre part, les manipulateurs étant amenés à évoluer sur ces deux catégories de poste au cours de la même année. En outre, il est apparu que vous n'aviez pas procédé aux analyses des postes de travail des radiologues concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants.

**Je vous demande de compléter vos analyses de poste en incluant les radiologues et en réunissant les analyses de postes relatives aux manipulateurs en électroradiologie médicale, de manière à pouvoir vous positionner quant au classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés pour l'ensemble de leurs activités au sein de votre établissement.**

### **A.7. Suivi médical des travailleurs non salariés**

Comme indiqué par l'article R.4451-9 du code du travail : « Le travailleur non salarié exerçant une activité visée à l'article R.4451-3 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement. ». De plus, comme indiqué par les articles R.4451-82 et R.4451-91 du code du travail : « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. » et « une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. ».

Lors de l'inspection dans votre établissement, les inspecteurs ont noté que les médecins ne bénéficiaient pas d'un suivi médical, n'étaient pas munis d'aptitudes médicales ni de cartes individuelles de suivi médical, alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs amenés à travailler sous rayonnements ionisants.

**Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail qui indique que vous assurez la coordination générale des mesures de prévention prises par les travailleurs non salariés, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical (suivi médical, délivrance d'aptitudes médicales et de cartes individuelles de suivi par le médecin du travail), que ces derniers soient ou non salariés de votre établissement.**

### **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.

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, bien qu'un planning de contrôles soit défini pour chaque année, l'employeur n'avait pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection au sens de la réglementation. En outre, les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés de manière trimestrielle et le contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été réalisé depuis 2009. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes étaient menés de manière exhaustive vis-à-vis des exigences de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée, et qu'un contrôle technique externe de radioprotection était prévu en septembre 2011.

**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 externes de radioprotection. Vous me ferez parvenir le rapport correspondant au prochain contrôle technique externe de radioprotection que vous devrez réaliser le plus rapidement possible.**

**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, entreprises d'entretien, 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.**

## **B. Demandes complémentaires**

### **B.1. Suivi des travailleurs mis à disposition**

Lors de l'inspection, il est apparu que deux manipulateurs en électroradiologie médicale étaient mis à disposition de votre organisation par une autre structure. De ce fait, et conformément à l'article R.4511-1 à 12 du code du travail susmentionné, vous êtes responsable de la coordination des mesures de prévention vis-à-vis de ces deux personnes.

Au jour de l'inspection, vous n'étiez pas en mesure d'indiquer de manière formelle si les deux personnes concernées avaient été déclarées aptes à effectuer des travaux sous rayonnements ionisants à l'issue de leur examen médical annuel. En outre, vous n'avez pas identifié, au sein de leur structure de rattachement, la personne chargée de réaliser le suivi dosimétrique des travailleurs ni la personne compétente en radioprotection.

**Je vous demande de m'indiquer la manière dont sont suivis les personnels mis à disposition de votre organisation, en précisant notamment, pour les deux manipulateurs en électroradiologie médicale concernés par ces dispositions, s'il existe un document spécifique décrivant le partage des responsabilités en matière de radioprotection (vous m'en décrierez le contenu), s'ils ont bien été déclarés aptes à effectuer des travaux sous rayonnements ionisants à l'issue de leur examen médical annuel, s'ils ont pu bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs et s'ils sont suivis au sein de leur structure du point de vue de leurs résultats dosimétriques. De manière générale, vous m'indiquerez les dispositions que vous prenez vis-à-vis de ces deux manipulateurs en électroradiologie médicale en matière de coordination des mesures de prévention.**

### **B.2. Organisation de la radioprotection**

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) par l'employeur ne faisait pas apparaître de manière explicite l'engagement du chef d'établissement de doter cette dernière du temps et des moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions. En outre, lors de l'inspection, il est apparu qu'une seule personne compétente en radioprotection était désignée pour votre établissement.

**Je vous demande de vous prononcer quant à la suffisance du temps alloué aux tâches et aux missions incombant à la personne compétente en radioprotection au regard des dispositions et mesures à mettre en œuvre afin de respecter la réglementation. Vous formaliserez au sein de la lettre de désignation ou de tout autre document définissant votre organisation de la radioprotection les unités d'œuvre allouées aux missions de la personne compétente en radioprotection.**

**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.3. Risque d'enfermement dans la salle du scanner lors de l'émission de rayons X**

Lors de la visite des installations, il est apparu que la porte du local technique situé à l'arrière de la salle scanner était maintenue en permanence en position ouverte, ceci à des fins de régulation thermique. Néanmoins, il apparaît qu'une personne pourrait rester dans ce local lors de l'émission de rayonnements ionisants (fonctionnement du scanner) sans que les manipulateurs placés au poste de commande ne s'en aperçoivent, puisqu'une partie du local se trouve hors de leur champ de vision.

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour vous prémunir d'un accident d'exposition résultant de la présence inopinée d'une personne dans le local technique de la salle scanner lors de l'émission de rayonnements ionisants correspondant au fonctionnement de l'appareil.**

#### **B.4. Prise en compte des grossesses potentielles des patientes**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous aviez mis en place des dispositions relatives à la prise en compte des grossesses éventuelles des patientes en âge de procréer. Parmi ces mesures, vous avez notamment indiqué que les manipulateurs en électroradiologie médicale questionnaient systématiquement les patientes et qu'une affiche était apposée dans les cabines des patients ambulatoires. Cependant, vous n'avez pas mis en œuvre de dispositions particulières visant à tenir compte des grossesses éventuelles lors des prises de rendez-vous et n'avez pas apposé d'affiche d'information à l'accueil ni dans la salle d'attente des patients hospitalisés.

**Je vous demande de vous positionner quant à la suffisance des dispositions mises en œuvre pour éviter toute exposition fortuite d'une patiente lors d'une grossesse. Le cas échéant, vous me préciserez les modifications que vous souhaitez apporter à votre dispositif afin d'améliorer la maîtrise des risques relative à votre processus de diagnostic.**

#### **B.5. 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 avez indiqué que les manipulateurs en électroradiologie médicale récemment diplômés avaient de fait bénéficié systématiquement d'une formation à la radioprotection des patients telle que définie par l'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionné ci-dessus. Cependant, aucune attestation spécifique visant à tracer le fait que cette formation ait eu lieu n'a pu être consultée le jour de l'inspection.

**Je vous demande de me transmettre les attestations correspondant à la formation à la radioprotection des patients dont les manipulateurs en électroradiologie médicale récemment diplômés ont pu bénéficier pendant leurs études. Le cas échéant, si de telles attestations n'avaient pas été remises aux personnels concernés, je vous demande de prendre contact avec l'Institut de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale concerné pour que ce dernier vous fasse parvenir les documents demandés. Vous me tiendrez informé des démarches engagées à cet égard.**

#### **B.6. Formation continue relative à l'utilisation du scanner**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué avoir reçu une formation à l'utilisation du scanner, dispensée par le constructeur de ce dernier lors de son installation. Cependant, il est apparu que vous ne disposiez d'aucun manuel ou document de référence relatif à l'utilisation du scanner et que vous n'aviez pas prévu de renouvellement de formation ou de formation continue permettant d'améliorer la maîtrise de l'appareil et d'apporter des réponses aux questions survenues depuis son installation.

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour permettre à votre personnel de bénéficier d'une formation continue relative à l'utilisation du scanner, ceci notamment dans un objectif d'optimisation des doses aux patients.**

### **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. Les efforts seront à poursuivre dans l'objectif de maintenir la dynamique de réduction des doses aux patients.

C.2. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la personne compétente en radioprotection pour toutes les questions relatives à la protection des travailleurs, malgré le fait qu'elle ne bénéficie que de peu de temps pour ces missions.



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**