



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 9 février 2012

Ref. : CODEP-CAE-2012-007386

Centre d'imagerie médicale de Lisieux
5 bis rue Gaëtanne BOUFFAY
14100 LISIEUX

OBJET : Inspection de la radioprotection du 2 février 2012
Installation : scanner
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-489

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen. Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie de votre établissement de Lisieux, le 2 février 2012. J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 février 2012, 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 manipulateur en électroradiologie médicale, le manipulateur référent au scanner, ainsi que deux radiologues du service. Une visite des installations de radiologie a été effectuée.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection semble prise en compte de manière satisfaisante dans votre établissement. En effet, notamment sous l'impulsion de la personne compétente en radioprotection, un effort important a été mené de manière à ce que les principales exigences réglementaires soient respectées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de programme des contrôles de radioprotection et de plans de prévention, ainsi que l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants dans les locaux.

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'aviez 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 2003¹, 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^{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. 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. 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 tous 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.

¹ 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.

A.3. 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.

Lors de l'inspection, il est apparu que, bien que les contrôles semblent avoir été réalisés conformément aux périodicités fixées par la réglementation, l'employeur n'avait pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection.

Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection, conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée.

A.4. 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.

A.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.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que plusieurs personnes concernées n'ont pas fait l'objet de cette formation.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés ait pu bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible.

A.6. Désignation de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R.4456-1 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement ». Par ailleurs, l'article R.4456-12 du même code précise que : « l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Lors de l'inspection, il est apparu que la personne compétente en radioprotection était par ailleurs manipulateur en électroradiologie médicale à plein temps.

Je vous demande de compléter la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection, en vous engageant à mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (disponibilité, moyens matériels, etc.).

A.7. Evaluation des risques et zonage radiologique : prise en compte du débit d'équivalent de dose dans les zones contrôlées

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. En outre, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées² précise dans son article 7 que, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones doit tenir compte du débit d'équivalent de dose et non plus seulement de la dose efficace. Par exemple, une zone dans laquelle le débit d'équivalent de dose est compris entre 2 mSv/h et 100 mSv/h doit être délimitée comme une zone contrôlée orange.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait bien été réalisée et que le zonage avait été défini en fonction de cette évaluation pour la salle scanner. Cependant, il est apparu que la délimitation des zones spécialement réglementées, à l'intérieur de la zone contrôlée, avait été déterminée uniquement en fonction de la dose efficace et non du débit d'équivalent de dose.

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques et de redéfinir le zonage radiologique de la salle scanner, ceci en tenant compte du débit d'équivalent de dose et non plus seulement de la dose efficace cumulée sur une heure. Vous me ferez parvenir votre évaluation des risques mise à jour ainsi que le zonage radiologique qui en découle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas signalisé le passage d'une zone contrôlée vers une zone surveillée au niveau de l'accès entre la salle scanner et le local où se situe le pupitre de commande du scanner.

Je vous demande de signalisé le changement de zone radiologique au niveau de l'accès entre la salle scanner et le pupitre de commande.

² 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.8. Signalisation des sources

L'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné 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. ». Lors de la visite de vos installations, il est apparu que les sources n'étaient pas signalisées de manière visible.

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

A.9. Déclaration des événements significatifs à l'ASN

Les événements significatifs en radioprotection doivent obligatoirement être déclarés à l'ASN, ainsi que le prévoient le code de la santé publique (article L.1333-3) et le code du travail (article R.4451-99).

Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les modalités de relevé, de déclaration, et d'analyse des événements significatifs survenus au sein de votre établissement.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Sans objet

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 la forte implication de la personne compétente en radioprotection pour toutes les questions relatives à la protection des travailleurs ainsi qu'à protection des patients, malgré le fait qu'elle ne bénéficiait jusqu'à l'inspection que de peu de temps pour ses missions.

C.3. Les inspecteurs tiennent à souligner le très important effort de formalisation et mise sous assurance qualité des documents ayant trait à la radioprotection. Cette organisation a très grandement contribué au bon déroulement de l'inspection.

C.4. Les inspecteurs ont bien noté que vous vous étiez très récemment munis d'une dosimétrie opérationnelle et que vous alliez prochainement mettre en place les dispositions qui vous permettront de communiquer les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'IRSN de façon périodique via le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), conformément à l'article R.4451-68 du Code du travail et aux dispositions précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.



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 amené 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