



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 12 mars 2012

Ref. : CODEP-CAE-2012-013614

**Centre Hospitalier de l'Aigle**  
**10, rue du Dr Frinault**  
**61305 L'AIGLE**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection du 7 mars 2012  
Installation : scanner  
Nature de l'inspection : Radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0490

**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 L'Aigle, le 7 mars 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 7 mars 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 le chef de service et titulaire de l'autorisation, les deux personnes compétentes en radioprotection, le cadre de proximité, le cadre supérieur de santé, les manipulateurs et le directeur délégué de l'établissement. 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, 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 personne spécialisée en radiophysique médicale et l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à entrer dans les zones surveillées et contrôlées.

## **A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES**

### **A.1. Situation administrative**

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous aviez mis au rebut un de vos appareils de radiologie. En outre, votre autorisation concernant le scanographe, délivrée par l'Agence régionale de l'hospitalisation lors de sa délibération du 14 décembre 2004, arrivera à échéance le 27 avril 2012. Pour cette dernière autorisation, vous avez précisé que le dossier de demande de renouvellement d'autorisation était en cours d'instruction à l'Agence Régionale de Santé. Enfin, je vous rappelle que l'autorisation en vigueur que vous détenez pour l'utilisation de votre scanner arrivera à échéance le 6 juin 2012. Conformément à l'article R.1333-34 du code de la santé publique, vous pouvez solliciter un renouvellement de cette autorisation auprès de mes services, au plus tard six mois avant la date d'expiration de cette dernière.

**Je vous demande de me faire parvenir une nouvelle déclaration à jour concernant la détention de vos appareils de radiologie, ainsi que le renouvellement de votre autorisation de l'Agence régionale de santé concernant la scanographie, lorsque vous l'aurez obtenue. En outre, si vous souhaitez prolonger l'autorisation de votre appareil de scanographie à l'issue de la date du 6 juin 2012, je vous demande de déposer au plus vite un dossier de demande de renouvellement d'autorisation ad hoc auprès de mes services, afin de respecter le délai d'instruction réglementaire.**

### **A.2. Mise à disposition d'une personne spécialisée en radiophysique médicale**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que : *« toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous aviez lancé des démarches visant à établir un contrat avec un prestataire pour bénéficier de l'appui d'un radiophysicien. Cependant, ces démarches ne sont pas finalisées.

**Je vous demande de finaliser les démarches en cours visant à pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, conformément à la réglementation. Vous me ferez parvenir votre plan d'organisation de la physique médicale dès qu'il sera établi.**

### **A.3. 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 malgré tout 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.

**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.**

#### **A.4. Gestion des sources et inventaire national des sources**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne procédez pas à l'envoi annuel à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de votre inventaire concernant les sources radioactives et les appareils électriques générant des rayonnements ionisants détenus dans votre établissement.

**Je vous demande de faire parvenir chaque année à l'IRSN une mise à jour de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants que vous détenez dans votre établissement, conformément à l'article R.4451-38 du code du travail.**

#### **A.5. Définition des responsabilités en matière de radioprotection**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'équipe en charge de la radioprotection était constituée de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Cependant, il est apparu qu'il n'existait pas encore de formalisation explicite des tâches et des responsabilités afférentes à chacune d'entre elles.

Je vous rappelle à cet égard que, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail : « *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. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

**Je vous demande de définir, de formaliser, et de me faire parvenir un document explicitant la répartition des missions et des responsabilités correspondant à la mission de personne compétente en radioprotection au sein de l'équipe en charge de la radioprotection dans votre établissement. Vous préciserez l'organisation retenue afin de garantir que des moyens, notamment temporels, sont mis à disposition des personnes compétentes en radioprotection pour l'exercice de leurs missions.**

#### **A.6. 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 contrôlées<sup>1</sup> 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.

D'autre part, il a également été constaté que votre évaluation des risques ne prévoyait pas la définition d'un zonage intermittent, alors que, dans la pratique, ce dernier est cependant mis en œuvre.

**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.**

<sup>1</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.

**En outre, vous préciserez, dans votre évaluation des risques, les conditions et les dispositions prises pour définir une zone intermittente dans la salle du scanner. 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. De même, le caractère intermittent de la zone contrôlée, si votre évaluation des risques le définit, devra également être signalisé à l'entrée dans la zone.

**Je vous demande de signaler le changement de zone radiologique au niveau de l'accès entre la salle scanner et le pupitre de commande, ainsi que le caractère intermittent de la zone contrôlée à ces différents accès.**

#### **A.7. Analyse des postes et classement du personnel**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail entrant dans le cadre de l'évaluation des risques citée précédemment. Cette analyse doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. En outre, les articles R. 4451-44 à R. 4451-46 précisent que l'employeur doit procéder au classement des travailleurs selon la dose efficace qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail. Les articles R.4451-57 à 61 indiquent enfin que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Lors de l'inspection, il est apparu que les analyses de poste n'avaient été que partiellement réalisées, puisqu'elle ne permettent pas d'obtenir une vision globale sur la dose efficace totale (correspondant à l'ensemble des postes pouvant être occupés par le personnel) que les travailleurs sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail. Par ailleurs, vous avez indiqué que ces derniers avaient été classés en catégorie B en collaboration avec le médecin du travail. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition avaient été rédigées conformément à la réglementation.

**Je vous demande de procéder à l'analyse fine des postes de travail (notamment en tenant compte des doses susceptibles d'être reçues pour chacun des postes occupés par les travailleurs). Je vous demande en outre de vous positionner quant au classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés.**

#### **A.8. Contrôles techniques d'ambiance**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail : « *Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance* ». En outre, conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010<sup>2</sup> définissant les modalités de contrôle de radioprotection : « *Les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font 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. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation (...) ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, à défaut, des délégués du personnel* ».

Il est apparu au cours de l'inspection que ni l'employeur ni les personnes compétentes en radioprotection n'avaient directement accès aux résultats de dosimétrie d'ambiance, puisque seul le médecin du travail recevait directement ces informations. En outre, les contrôles techniques d'ambiance ne faisaient donc pas l'objet de rapports tels qu'exigés par la réglementation.

<sup>2</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

**Je vous demande de permettre un accès direct de l'employeur ou des personnes compétentes en radioprotection aux résultats de dosimétrie d'ambiance, puis d'établir, pour les contrôles techniques d'ambiance, des rapports conformes aux exigences réglementaires.**

#### **A.9. Modalités du contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure**

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous veniez de vous munir d'un nouvel appareil de mesure, et que vous alliez vous munir d'une dosimétrie opérationnelle au courant de l'année 2012. Par ailleurs, votre procédure des contrôles ne précise pas encore les modalités du contrôle de ces instruments.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précité, définissant les modalités de contrôle de radioprotection : « *l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles* », et « *Il réévalue périodiquement ce programme* ».

**Je vous demande de définir et de mettre en place les modalités de contrôle des appareils de mesure que vous détenez, conformément aux dispositions réglementaires mentionnées dans la décision N°2010-DC-0175 de l'ASN précitée. Vous réévaluerez votre programme des contrôles en conséquence.**

#### **A.10. 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, intérimaires mis à disposition de l'établissement pour les remplacements, techniciens de maintenance, entreprises d'entretien, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail 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.11. 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 la source n'était pas signalisée de manière visible dans la salle scanner.

**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.12. 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).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'une procédure décrivant l'organisation mise en place pour la gestion des événements significatifs de radioprotection.

**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. Vous pourrez pour cela utilement vous référer au guide de l'ASN N°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives, disponible sur le site Internet de l'ASN.**

## **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, notamment dans le contexte d'un changement d'appareil.

C.2. Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas informé spécifiquement les secrétaires du service d'imagerie médicale des risques liés à l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements X et des dispositifs de protection mis en place. Je vous rappelle que, conformément au code du travail en son article L.4141-1, « l'employeur organise et dispense une information des travailleurs sur les risques pour la santé et la sécurité et les mesures prises pour y remédier. » Un rappel des risques liés à l'usage des rayonnements ionisants et des mesures de protection mises en place pourrait utilement être intégré dans cette information.

C.3. Les inspecteurs ont bien noté que vous alliez prochainement vous munir d'une dosimétrie opérationnelle. Il s'agira alors de mettre à jour l'ensemble de vos procédures ainsi que vos consignes de sécurité concernant l'usage de la dosimétrie opérationnelle. Vous devrez enfin 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<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

C.4. Il est apparu au cours de l'inspection que les personnes compétentes en radioprotection n'avaient pas accès aux résultats de dosimétrie individuelle (anonymisés), puisque seul le médecin du travail recevait directement ces informations. Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail : « *Au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L. 4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle sous une forme excluant toute identification des travailleurs.* ».

C.5. Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne précisiez pas de manière systématique la valeur de l'IDSV (*Indice de Dose de Scanographie du Volume*) sur les comptes-rendus d'actes scanographiques et que, de ce fait, cette information était perdue au bout de quelques mois correspondant à votre durée de conservation des données. Or, cette information peut être importante dans le cadre d'une reconstruction de dose au fœtus. Ainsi, il pourrait judicieusement être ajouté de manière systématique l'information concernant l'IDSV aux comptes-rendus d'actes scanographiques afin de pouvoir, le cas échéant, disposer de cette information en cas de besoin.



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**