



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-029806

**GIE SCANNER de l'Avalonnais**1 rue de l'Hôpital  
89200 AVALLON

Dijon, le 19 juin 2012

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1024 du 24 mai 2012  
Scannographie

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 24 mai 2012 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 24 mai 2012 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a pris conscience de ses insuffisances dans la prise en compte de la radioprotection et que la situation a récemment été reprise en main comme en témoigne la désignation d'une personne compétente radioprotection (PCR) dont les missions et le temps alloué ont été clairement définis. Le recours à une société spécialisée extérieure pour appuyer la PCR est considéré comme une bonne pratique.

Cependant, un travail important reste à effectuer pour satisfaire aux exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne la formalisation d'un programme des contrôles de radioprotection, la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients. Par ailleurs, la délimitation et l'affichage des zones réglementées et spécialement réexaminées est à réexaminer.

**A. Demandes d'actions correctives**

L'établissement dispose d'un POPM datant de 2010, qui ne correspond plus à l'organisation de la radiophysique médicale en place dans l'établissement. Un nouveau POPM est en cours d'élaboration dans le cadre de la mise en service du nouveau scanner prévue en juillet 2012.

**A.1. Je vous demande de finaliser un POPM conforme aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> dans les meilleurs délais et de m'en adresser une copie.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Un radiologue et une manipulatrice ne disposaient pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients, formation prévue à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

**A.2. Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection des patients dans les conditions précisées par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004<sup>2</sup>. L'ensemble des professionnels non formés et mentionnés à l'article R. 1333-11 devront y être inscrit.**

Certaines informations obligatoires mentionnées à l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>3</sup> ne figurent pas sur les comptes rendus d'acte.

**A.3. Je vous demande de faire figurer les éléments suivants sur les comptes rendus d'acte :**

- les éléments d'identification du scanner utilisé ;
- l'Indice de Dose de Scanographie du Volume (IDSV) pour les expositions du pelvis des femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées des femmes enceintes.

Vous n'avez pas formalisé de document précisant l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité comme il est demandé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

**A.4. Je vous demande de rédiger le document précisant l'organisation de la maintenance et du contrôle qualité.**

Les contrôles qualités internes doivent être réalisés tous les 4 mois. Or, le dernier contrôle a été effectué en septembre 2011.

**A.5. Je vous demande de reprendre vos contrôles qualités internes à la fréquence prévue par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.**

Les travailleurs, salariés et non salariés, intervenant sur le scanner n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

**A.6. Je vous demande d'organiser rapidement la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes qui ne l'ont pas suivie depuis plus de 3 ans, conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail.**

La délimitation des zones spécialement réglementées du scanner ne tient pas compte du critère de débit d'équivalent de dose instantané pour le corps entier indiqué à l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup>.

**A.7. Je vous demande de mettre à jour la délimitation des zones spécialement réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

L'analyse des risques conclut à la mise en place d'un zonage intermittent pour la salle d'examen. Or, la visite des locaux a permis aux inspecteurs de constater que le zonage affiché aux accès ne prévoyait pas d'intermittence.

**A.8. Je vous demande de mettre en place une signalisation du zonage cohérente avec les conclusions de votre analyse des risques. Les conditions de l'intermittence devront être indiquées dans les consignes d'accès et affichées.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004, modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>4</sup> Arrête 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.

Dans le cadre de son travail d'évaluation prévisionnelle des expositions, la PCR doit pouvoir se faire communiquer les résultats du suivi dosimétrique passif sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. A cette fin, l'IRSN organise l'accès des PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs sur une période n'excédant pas les douze derniers mois. Il a été constaté que la PCR de votre établissement n'avait pas accès à ces informations.

**A.9. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que la PCR puisse se faire communiquer par l'IRSN les modalités d'accès à ces résultats.**

L'établissement n'établit pas de plan de prévention des risques à l'occasion de travaux réalisés par une entreprise extérieure lorsqu'il existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette situation se présente notamment lors de l'intervention des organismes de contrôle et des entreprises en charge de la maintenance du scanner.

**A.10. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures dès lors que les conditions indiquées à l'article R. 4512-7 du code du travail sont réunies.**

Le programme des contrôles internes et externes n'a pas été formalisé et consigné dans un document interne. Hormis le contrôle d'ambiance, les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés.

Par ailleurs, le traitement des non conformités éventuelles relevées lors du contrôle externe n'est pas tracé.

**A.11. Je vous demande d'établir, de consigner dans un document interne et de mettre en œuvre le programme des contrôles internes et externes comme il est prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup>. Le traitement des non-conformités devra être tracé.**

Vous n'avez pas mis en place de contrôle de la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

**A.12. Je vous demande de procéder aux contrôles de la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées comme prévues à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité ci-dessus.**

## **B. Compléments d'information**

Vous avez confirmé aux inspecteurs votre projet de renouvellement du scanner à court terme. Au cours des échanges, vous leur avez indiqué ne pas avoir retenu, en première approche, l'acquisition d'outils d'optimisation de dose proposés par les fabricants (reconstruction itérative, ...).

Je vous rappelle qu'en application du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, « l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical de recherche »

**B.1. Je vous demande de me communiquer les éléments ayant guidé votre réflexion dans le cadre de ce renouvellement de matériel au regard du principe rappeler ci-dessus.**

Le rapport du contrôle qualité externe de 2010 n'a pas pu être fourni lors de l'inspection.

**B.2. Je vous demande de bien vouloir m'adresser une copie du rapport du contrôle qualité externe de 2010.**

---

<sup>5</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.

## C. Observations

L'établissement a pris l'attache d'une société spécialisée pour assister la personne compétente en radioprotection (PCR) interne dans l'exercice de ses missions, identifiées et décrites dans la convention de mise à disposition du GIE.

Cependant, le chef d'établissement n'a pas formalisé de document décrivant l'organisation de la radioprotection ainsi mise en place, notamment les tâches respectives de la PCR et du sous-traitant, la prise en compte des congés...

### **C.1. Je vous invite à formaliser un document décrivant l'organisation de la radioprotection dans l'établissement.**

Il est prévu à l'article R. 4451-52 du code du travail qu'une notice sur les risques particuliers soit communiquée à chaque travailleur avant toute opération en zone contrôlée. Vous nous avez indiqué qu'aucune opération ne nécessitait aujourd'hui la présence de travailleurs en zone contrôlée. Cependant, vous avez convenu qu'il était difficile d'exclure a priori la nécessité d'être présent exceptionnellement auprès d'un patient (enfants, personne agitée...).

### **C.2. Je vous invite à rédiger cette notice dans l'éventualité de rencontrer inopinément cette situation.**

Les fiches d'exposition prévues par l'article R.4451-57 du code du travail ont été rédigées mais il n'a pas été possible de confirmer leur transmission à la médecine du travail, que la nouvelle PCR n'a par ailleurs pas encore rencontrée.

### **C.3. Je vous demande de prendre contact avec la médecine du travail, de lui transmettre les fiches d'exposition si cela n'a pas été fait et je vous invite à veiller à ce que la fiche d'aptitude la mentionne, ainsi que la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de 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 Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE