

Paris, le 17 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-2899

Monsieur le directeur
Hôpital de Rambouillet
5-7 rue Pierre et Marie Curie
78120 RAMBOUILLET

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : [Service d'Imagerie Médicale](#)
Identifiant de la visite : [INSNP-PRS-2010-0697](#)

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection [périodique](#) sur le thème de la radioprotection [des travailleurs et des patients du service de scannographie de votre établissement](#), le 9 septembre 2010.

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

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans vos services de scannographie et de radiologie. Une visite des locaux a été effectuée afin de constater la mise en œuvre de ces mesures de radioprotection.

Il ressort de la visite que les principes de la radioprotection sont pris en compte au sein des services inspectés mais que des actions d'amélioration doivent être mises en place.

L'organisation de la radioprotection doit être formalisée tout comme la formation radioprotection des travailleurs qui doit également être tracée.

La totalité des travailleurs classés doivent être pourvue de leur carte de suivi médical sans avoir à en faire la demande auprès du médecin du travail.

L'évaluation des risques et le zonage doivent être revus, les consignes d'accès doivent être affichées.

J'attire votre attention sur le fait que les contrôles de radioprotection effectués par la personne compétente en radioprotection doivent être dissociés des contrôles réalisés par l'organisme agréé.

Les dispositions permettant de limiter l'accès par inadvertance aux salles des services de scannographie et de radiologie doivent être améliorées notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse et les accès.

Des actions correctives doivent donc être engagées pour respecter la réglementation en vigueur et optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants.

Cependant les inspecteurs ont observé de bonnes pratiques en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, de plus, il a été évoqué qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale était en cours d'élaboration.

La formation relative à la radioprotection des travailleurs devra être mise à jour et tracée. Les résultats de la dosimétrie opérationnelle seront envoyés hebdomadairement à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur.

Enfin, il conviendra de s'assurer de la mise à jour de la déclaration auprès de l'ASN des appareils dont l'hôpital fera l'acquisition dans les prochains mois.

A. Demandes d'actions correctives

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que deux personnes compétentes en radioprotection assurent cette mission au sein du service de radiologie de l'hôpital. Ces personnes se rencontrent régulièrement à raison d'une fois par mois afin de rendre compte des différents problèmes rencontrés et d'homogénéiser leurs pratiques. Une organisation est mise en place afin que ces deux personnes se relaient en cas d'absence réciproque. Néanmoins, ce fonctionnement n'est pas formalisé.

A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation des personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées dans le service de radiologie.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation est réalisée par la personne compétente en radioprotection et qu'elle est adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Elle est adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cependant cette formation n'est pas tracée.

A.2. Je vous demande de formaliser cette formation et d'en assurer la traçabilité. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez prises.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Actuellement les praticiens intervenant en zone contrôlée ne possèdent pas la dosimétrie réglementaire associée à cette zone réglementée.

Cependant les inspecteurs ont été informés qu'un suivi dosimétrique opérationnel serait mis en place en début 2011.

A.3. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs tels que les

brancardiers ou le personnel d'entretien) un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection sont effectués par la personne compétente en radioprotection simultanément aux contrôles effectués par l'organisme agréé ;
- les dosimètres d'ambiance ne sont pas placés aux postes de travail.

A.4. Je vous demande de :

- **adapter les lieux de pose des dosimètres d'ambiance ;**
- **formaliser le programme de contrôles prévus aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail en fonction du planning établi par l'organisme agréé en veillant à un espacement des contrôles suffisant ;**
- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé ;**
- **assurer la traçabilité systématique de l'ensemble de tous ces contrôles.**

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Durant la visite du service, les inspecteurs ont constaté que :

- l'évaluation des risques est effectuée mais qu'elle ne prend pas en compte le débit de dose instantané lorsqu'il dépasse 2mSv/h ;
- certaines consignes d'accès sont manquantes, d'autres sont affichées à l'intérieur des salles de scanner et ne sont donc pas visibles aux niveau des accès aux salles ;
- les consignes d'accès n'indiquent pas les conditions d'intermittence de la zone réglementée ;

- les consignes et les coordonnées des personnes compétentes en radioprotection ne sont pas affichées sur les appareils mobiles ;
- les dispositions des accès aux salles de scanner ne permettent pas d'empêcher toute personne de pénétrer par inadvertance (la porte de l'un des vestiaires de la salle de mammographie n'est pas condamnée).

A.5. Je vous prie de veiller à la mise à jour de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.6. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées ;
- de bloquer les accès aux salles de scanner de manière définitive afin de garantir qu'aucun patient utilisant les sanitaires depuis la salle d'échographie ne puisse pénétrer dans la salle de radiologie 2.

B. Compléments d'information

- **Signalisation lumineuse**

Conformément aux normes NFC 15-160 et 15-161, tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

Les inspecteurs ont noté, lors de leur visite des installations que certains voyants lumineux indiquant la mise sous tension des générateurs de rayons X n'étaient pas fonctionnels.

B.1. Je vous demande de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des voyants lumineux situés à chaque accès de vos salles de radiologie et d'engager les actions correctives nécessaires afin que vos installations répondent aux exigences introduites par les normes NFC 15-160 et NFC 15-161.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont été informé que le médecin du travail conserve les cartes de suivi médical. Les membres du personnel peuvent les consulter s'ils le demandent.

B.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de scannographie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont pu constater qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale a été embauchée en janvier 2010 et que le plan d'organisation de la radiophysique médicale est en cours d'élaboration.

B.3. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

C. Observations

- **Situation administrative – Mise à jour de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont été informés qu'un ostéodensimètre sera installé au sein de l'hôpital de Rambouillet courant 2011.

C.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN lorsque vous aurez fait l'acquisition d'un nouvel appareil.

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 prie 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.

SIGNEE PAR M. LELIEVRE