

Paris, le 2 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-061201

Monsieur le Directeur
Hôpital Armand Trousseau
26, avenue du Docteur Arnold Netter
75012 PARIS 12EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1459

Monsieur le directeur,

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 du service de scanographie, le 14 octobre 2011.

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 au sein du service de scanographie, avec cette année une attention particulière portée à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors de ces examens de radiodiagnostic. Un état des lieux concernant les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs a également été réalisé et une visite de l'installation de scanographie a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que des actions importantes sont effectivement mises en œuvre pour améliorer la radioprotection des patients, qui en l'occurrence sont majoritairement des enfants. Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que les contrôles de qualité sont régulièrement effectués, en interne comme en externe, sur l'installation de scanographie. Le chef du service a contribué personnellement à l'adaptation des protocoles d'utilisation du constructeur au différents cas d'examens pratiqués, en fonction de l'âge et de la morphologie des jeunes patients.

Quelques écarts par rapport à la réglementation en vigueur ont toutefois été relevés par les inspecteurs de l'ASN. Ils concernent l'absence de la formalisation d'un certain nombre de documents (procédure d'organisation de l'intérim de la PCR ou de gestion des situations d'incidents) et la signalisation des zones réglementées, qui est à compléter.

Enfin, le compte-rendu d'acte de radiodiagnostic doit être également revu pour y faire figurer les caractéristiques de l'appareil utilisé.

Les demandes d'actions correctives, de complément d'information et l'observation qui ont été détaillées en fin d'inspection sont reprises ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

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 qu'aucun document n'a été rédigé dans le service ou au niveau de l'établissement pour gérer l'intérim de la PCR. Celle-ci a été récemment absente plusieurs mois pour raisons de santé et des dispositions particulières ont été prises pour prendre le relais à cette occasion. Cependant, il n'y a pas de formalisation systématique des règles applicables dans le service en cas d'absence imprévue, de quelque durée quelle soit. Il a également été indiqué que chaque établissement du groupe hospitalier, nouvellement constitué, dispose d'une PCR.

A.1. Je vous demande de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR du groupe hospitalier susceptibles d'intervenir dans le service de scanographie, ainsi que les règles de leur intérim. Vous me transmettez la note décrivant au sein de l'établissement l'organisation de la radioprotection que vous aurez retenue.

• Zonage

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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'article 4-II de l'arrêté précité stipule que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée [...] peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones [...]*
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de la salle scanner ne figure pas sur toutes les portes lui donnant accès. Pourtant à l'intérieur de ce local ont bien été délimitées 3 zones contrôlées (verte, jaune et orange) différentes, à l'issue de l'étude des risques figurant dans le dossier d'autorisation.

A.2. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées délimitées à l'intérieur de la salle scanner et de

règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance. Cet affichage réglementaire doit être apposé à chacun des accès de la salle.

- **Informations devant figurer sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur de l'acte*
2. *La date de réalisation de l'acte*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 d code de la santé publique*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2,3,4,5 et 6 de cet arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les informations caractérisant l'appareil qui a servi à réaliser l'examen de radiodiagnostic ne sont pas retranscrites sur le compte rendu d'acte qui figure dans le dossier du patient.

A.3. Je vous demande d'indiquer systématiquement sur le compte rendu de tout acte de scanographie que vous réalisez les éléments d'identification du matériel utilisé.

B. Compléments d'information

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnement ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale du service a pu bénéficier de la formation précitée. En revanche, il n'a pas été possible d'effectuer cette vérification pour tous les praticiens susceptibles d'intervenir au scanner.

B.1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des médecins intervenant dans le service de scanographie a bien suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

C. Observations

- **Procédure interne de gestion des incidents**

Conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique, en application de l'article L.1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Les événements ou incidents ci-dessus mentionnés sont qualifiés d'événement significatifs.

La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure interne de gestion des incidents n'est en vigueur au sein du service de scanographie. La cellule Qualité de l'hôpital est en charge de sa rédaction, mais le document n'est pas encore achevé.

C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de rédiger une procédure de traitement en interne des incidents ou situations anormales survenant au sein du service de scanographie, de façon à déclarer à l'ASN les événements significatifs en radioprotection répondant aux critères définis dans le guide ASN/DEU/03 (version disponible sur le site Internet www.asn.fr)

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL