

Paris, le 20 mars 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-015583

Monsieur le Directeur  
Hôpital Simone VEIL site d'Eaubonne  
28 rue du Docteur Roux  
95600 EAUBONNE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Scanographie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1096

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 des installations de scanographie de votre établissement, le 13 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux installations de scanographie dans le service d'imagerie médicale du Centre Hospitalier Intercommunal sur le site d'Eaubonne.

L'inspection s'est déroulée en présence du chef de service et titulaire des autorisations précitées, de deux cadres de santé dont une Personne Compétente en Radioprotection (PCR), du physicien médical attaché au service et d'un ingénieur biomédical. Des manipulatrices ont également été interrogées au cours de la visite de l'installation.

Il en ressort que le principe d'optimisation des doses prévu par le code de la santé publique est appliqué de façon satisfaisante vis-à-vis des patients au sein de l'établissement. La présence médicale

est systématiquement assurée lors des examens de radiodiagnostic ; une partie des médecins pratique quelques interventions, hors émission de rayonnements ionisants. Le personnel est conscient des enjeux de radioprotection patients et utilise des protocoles optimisant les doses délivrées, régulièrement tenus à jour via des logiciels constructeur. L'archivage des examens est assuré par un système informatisé.

En matière de radioprotection des travailleurs, il importe d'achever les analyses de poste par profil en tenant compte des pratiques organisationnelles du service et non sous l'angle exclusif d'un appareil donné.

Concernant les situations d'incidents, une cellule d'identitovigilance est en place depuis 2004 au sein de l'hôpital, mais la gestion des événements significatifs en radioprotection doit être mieux définie et prendre en compte les critères énoncés par l'ASN pour conduire à leur éventuelle déclaration en externe.

Tous les constats effectués ont été présentés en fin d'inspection au chef de service et au directeur adjoint en charge des ressources humaines et de la qualité, et les demandes qui en découlent sont reprises ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Analyses de postes**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste ont été réalisées relativement à un appareil donné, sans tenir compte du fait qu'en réalité, le personnel intervient souvent sur les deux scanners et sur d'autres appareils générateurs de rayonnements ionisants du service. Les valeurs prévisionnelles de dose ainsi calculées ne constituent pas une évaluation de l'exposition réelle, qui résulte de la contribution à la dose de chaque appareil auquel ces travailleurs sont affectés sur la période de référence.

**A.1. Je vous demande de revoir les analyses des postes de travail en tenant compte des pratiques réelles du service de radiologie. Afin de conclure définitivement au classement des agents à profil « multipostes », il convient de sommer sur la période de référence toutes les contributions de dose qui sont pour l'instant évaluées par appareil.**

- **Contrôle qualité externe**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.*

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de scanographie mis en service en fin d'année 2011 n'avait pas encore subi de contrôle de qualité de la part d'un organisme extérieur. Ce contrôle doit avoir été réalisé dans les trois mois après la date de première utilisation clinique, qui remonte à décembre 2011. Il a été déclaré aux inspecteurs que ce contrôle devait avoir lieu en avril 2012.

**A.2. Je vous demande de veiller au respect des périodicités de contrôle fixées par la décision sus-citée.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 de nombreuses sessions de formation (et de recyclage) en matière de radioprotection sont organisées régulièrement par les PCR pour le personnel exposé. Toutefois n'a pas été possible de vérifier de façon exhaustive sur les listings internes que l'ensemble des personnels intervenant sur les scanners avait pu bénéficier soit de ces formations soit des rappels prévus tous les trois ans.

**B.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a bien suivi dans votre établissement la formation réglementaire prévue par le code du travail, ainsi que les rappels, selon la périodicité requise.**

- **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 professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, en exercice à la date de publication de cet arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des manipulateurs en électroradiologie médicale et les praticiens hospitaliers étaient à jour vis-à-vis de la formation réglementaire précitée. A défaut d'être complètement exhaustif, le suivi de ces agents est assuré par des sessions complémentaires déjà planifiées, qui seront dispensées par le radio physicien rattaché au service. En revanche pour les médecins libéraux et les internes, l'incertitude sur cette question n'a pu être levée.

**B.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés intervenant dans votre établissement a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients prévue par le code de la santé publique.**

### **C. Observation**

- **Déclaration d'événements significatifs en radioprotection (ESR)**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il a été rédigé au sein du service une ébauche de procédure relative à la déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection. Des guides et formulaires émanant de l'ASN ont été collectés, mais le logigramme de traitement d'un incident qui en découle est insuffisamment précis (faible exposition/forte exposition, sans référence à un critère objectif) de sorte que le document est peu opérationnel.

**C.1. Je vous invite à revoir la rédaction de la note interne rédigée au sein du service de radiologie pour décrire le traitement des ESR susceptibles d'être déclarés à l'ASN, afin d'y faire apparaître les critères officiels requis, pour répondre à vos obligations réglementaires.**

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**