

Paris, le 22 Janvier 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-003759

Monsieur le Directeur
Hôpital de Longjumeau
159 rue du Président François Mitterrand
91160 LONGJUMEAU

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0628

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 le 15 janvier 2013 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du scanner utilisé dans votre établissement.

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 du 15 janvier 2013 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en oeuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et de l'autorisation référencée 91/345/002/M/01/2012 datée du 10 avril 2012 délivrée par l'ASN.

L'inspecteur a rencontré le secrétaire général de l'hôpital, le chef du service d'imagerie médicale, les cadres médico-techniques, la personne compétente en radioprotection et deux consultants d'une société de conseil.

Une visite de l'installation a également été effectuée.

L'inspecteur a apprécié la disponibilité des personnes rencontrées et la qualité des échanges.

Il ressort de l'inspection que les exigences relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont globalement maîtrisées. Les enjeux sont compris par l'ensemble des travailleurs.

Quelques écarts par rapport à la réglementation en vigueur ont toutefois été relevés par l'inspecteur.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

L'inspecteur a constaté que l'ensemble du personnel travaillant au scanner et en radiologie n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.1. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Contrôle qualité interne**

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 scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scannographie est applicable depuis octobre 2008.

L'inspecteur a constaté qu'un seul contrôle qualité interne avait été réalisé depuis la mise en service de l'appareil en avril 2012. La périodicité de ces contrôles n'a donc pas été respectée. Il a cependant été indiqué à l'inspecteur que ces contrôles étaient planifiés pour l'année 2013.

A.2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne leur périodicité.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

L'inspecteur a constaté que depuis le contrôle technique interne de mise en service du scanner en avril 2012 aucun contrôle n'a été réalisé. La périodicité semestrielle de ces contrôles n'a donc pas été respectée.

A.3. Je vous demande, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, de veiller au respect de la périodicité des contrôles internes.

- **Signalisation de la source d'émission de rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions prévues par l'article 8-I de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

L'inspecteur a constaté que la source de rayonnements ionisants n'est pas convenablement signalée par le pictogramme réglementaire adéquat (trèfle noir sur fond jaune).

A.4. Je vous demande de signaler sur l'appareil émettant des rayonnements ionisant la présence de sources de rayonnements.

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 rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les attestations de participation à une formation à la radioprotection des patients ont pu être présentées pour les manipulateurs et les médecins intervenant dans l'établissement, à l'exception d'un radiologue et d'un manipulateur dont la formation est programmée en 2013.

B.1. Je vous demande de veiller à ce qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service.

- **Analyse de poste**

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.

L'inspecteur a constaté que des études de poste ont été réalisées pour chaque activité (scanner, salles de radiologie) mais que la somme des expositions, représentative de l'activité réelle des travailleurs, n'est pas réalisée.

B.2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail prenant en compte l'organisation du travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

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.

L'inspecteur a constaté que les critères de déclaration à L'ASN ne sont pas connus bien qu'une procédure soit en cours de formalisation.

C.1. Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

- **Identitovigilance**

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

L'inspecteur a constaté qu'aucune procédure ou document d'organisation n'existe quant à l'identitovigilance, indiquant le rôle de chacun (secrétaires, manipulateurs...) dans la vérification de l'identité du patient. .

C.2. Je vous invite à formaliser une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

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