

Vincennes, le 13 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-015993

CH André MIGNOT
177, rue de Versailles
78157 LE CHESNAY

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-PRS-2018-1097 du 16 mars 2018

Réf : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Déclaration DNPRX-PRS-2017-6538 du 22/12/2017

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mars 2018 dans le service d'imagerie médicale de votre établissement sur le thème de la radioprotection.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 mars 2018 avait pour but d'apprécier l'application de la réglementation relative à la radioprotection au sein du service d'imagerie médicale et notamment concernant la protection des zones attenantes occupées par des bureaux administratifs indépendants de l'hôpital, dont les occupants ont sollicité l'ASN à ce sujet.

Les inspecteurs ont rencontré des représentants de la direction, la personne compétente en radioprotection, une physicienne, l'ingénieur biomédical, des cadres du service de radiologie et de pôle. Un médecin du service d'imagerie médicale a assisté à la réunion de restitution. Les locaux du service d'imagerie médicale ont été visités ainsi que les bureaux administratifs situés sous le service.

Les inspecteurs tiennent à souligner que l'établissement a mis en œuvre, le jour de l'inspection, une organisation ayant facilité les échanges et les investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, échanges avec les différents professionnels) et a réalisé un travail préparatoire important en amont de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la réglementation applicable en matière de radioprotection, qui a vocation à assurer la protection des personnes et de vis-à-vis des rayonnements ionisants, est bien prise en compte au sein du service d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont notamment relevé plusieurs points positifs, en particulier :

- l'implication et le dynamisme de la personne compétente en radioprotection ;
- la bonne gestion des contrôles techniques de radioprotection, des vérifications et étalonnages des équipements de mesure, des contrôles de qualité externe des appareils de radiodiagnostic et des contrôles d'ambiance qui sont réalisés selon la périodicité réglementaire. L'existence d'un enregistrement du suivi des actions correctives en cas de non-conformité relevées lors de la réalisation d'un de ces contrôles ;
- le suivi des niveaux de référence diagnostique (NRD) et leur analyse qui montre que les valeurs relevées respectent les NRD lors de la réalisation des examens ;
- la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) pour les pièces visitées.

Cependant, une non-conformité a été relevée concernant la réalisation des contrôles techniques de radioprotection. Bien que l'épaisseur des parois séparant les générateurs de rayons X des salles supérieures et inférieures soient suffisantes pour protéger leurs occupants par conception, aucun résultat de mesures (internes et externes) n'a pu être présenté pour confirmer les résultats de calculs, conformément à la réglementation.

A. Demandes d'actions correctives

• **Rapport des contrôles**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail,

L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, les contrôles des organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis à l'employeur, qui les conserve pendant au moins dix ans. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010

Contrôle (générateur de rayons X):

- *de la conformité du générateur ou de l'accélérateur aux règles applicables ;*
- *de la conformité des conditions d'installation du générateur à poste fixe ou de l'accélérateur aux règles applicables ;*
- *du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes les parties mécaniques de l'appareil (y compris des dispositifs de suspension et d'équilibrage) ;*
- *de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants ;*

Les derniers rapports de contrôles externes de radioprotection ont été examinés notamment pour les salles se trouvant ou ayant pu se trouver au-dessus des bureaux de personnes extérieures à l'hôpital (Salles 2, 5, 6 et ex salle numérisée). A cet effet, le rapport mentionne que des mesures visant à contrôler l'efficacité des protections collectives sont réalisées notamment dans « *les locaux adjacents* ». Pour ces derniers, il apparaît que les points de mesures sont désignés par des lettres qui selon les plans annexés correspondent à des points de mesure situés exclusivement à l'étage du service de radiographie. Par conséquent, dans leur rédaction actuelle, les rapports de contrôle externe ne permettent pas de justifier de la réalisation de mesures aux étages inférieur et supérieur.

A1. Je vous demande de vous assurer de la réalisation de mesures radiométriques aux étages inférieur et supérieur aux locaux comportant un générateur de rayons X et que la localisation et les résultats soient explicitement retranscrits dans les rapports de contrôle internes et externes.

B. Compléments d'information

Conformément à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique : « La somme des doses efficaces reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées à l'article R. 1333-9, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles sont fixées, pour le cristallin, à 15 mSv par an et, pour la peau, à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée. »

Conformément à l'article 5I de l'arrêté 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), sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Des dosimètres d'ambiance ont été posés dans les locaux administratifs situés sous le service d'imagerie médicale au mois de février 2018, certains personnels extérieurs à l'hôpital ayant fait part de leur inquiétude quant à la présence d'appareils de diagnostic médical fonctionnant au-dessus de leur lieu de travail. De plus, des mesures ont été réalisées par la PCR dans les locaux du rez-de-chaussée en période de fonctionnement des appareils de radiologie.

B1. Sur la base des mesures réalisées, d'un historique des activités du service de radiologie et des études menées pour dimensionner les protections biologiques des salles de radiologie, je vous demande de justifier du respect de la limite réglementaire d'exposition dans les locaux attenants à vos installations, actuellement et par le passé.

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU