



DIVISION DE LILLE

**CODEP-LIL-2019-016241****Monsieur le Directeur**  
Centre Hospitalier de Tourcoing  
135 Rue du Président Coty  
**59200 TOURCOING**

Lille, le 2 avril 2019

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0457** du **14 mars 2019**  
Installation : Centre Hospitalier de Tourcoing (n° SIGIS : D590001)  
Pratiques interventionnelles radioguidées / 3 arceaux mobiles ayant fait l'objet d'une déclaration référencée  
CODEP-LIL-2018-052535.

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166.  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 14 mars 2019 dans votre établissement.

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 responsable de l'activité nucléaire (déclarant ou titulaire de l'autorisation).

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients. La précédente inspection de votre établissement avait été menée en 2012.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants mobiles au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite d'une salle munie d'un équipement mobile. Il est à noter que les inspecteurs n'ont pas pu assister à la réalisation d'un acte.

.../...

Au cours de l'inspection, l'équipe d'inspection de l'ASN a pu avoir des échanges avec différents intervenants, notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Il ressort de cette inspection les éléments positifs suivants :

- Une bonne préparation de la présente inspection ;
- Une formation « en ligne » récente avec contrôle des connaissances ayant permis d'augmenter fortement le nombre de personnels formés ;
- Un affichage pédagogique à l'entrée du bloc rappelant clairement les dispositifs de dosimétrie et les équipements de protection individuelle obligatoires.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- Coordination des mesures de prévention ;
- Analyse des risques, zonage ;
- Exposition individuelle des travailleurs ;
- Formation et information à la radioprotection des travailleurs ;
- Formation à la radioprotection des patients ;
- Contrôle qualité ;
- Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : *"I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".*

L'équipe d'inspection a consulté les éléments relatifs à la radioprotection contenus dans les plans de prévention établis avec les employeurs de praticiens exerçant des vacations dans votre établissement. Il a été constaté que ces éléments n'étaient pas portés à la connaissance des intervenants sur le site (médecins, internes...). L'équipe d'inspection a également constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec le prestataire externe de physique médicale.

### **Demande A1**

**Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non-salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.**

**Vous me transmettez à ce titre les éléments relatifs à la radioprotection établis avec le prestataire de physique médicale, le CHRU de Lille et le CH de Roubaix.**

### Demande A2

Je vous demande de fournir au conseiller en radioprotection, ou au salarié mentionné au I de l'article L.4644-1, désigné par chaque intervenant médical non salarié de votre établissement, l'ensemble des informations utiles, et notamment la dose individuelle liée à son activité dans votre établissement, afin que son classement, sa dosimétrie et son suivi médical soient définis en fonction de l'ensemble des activités exercées dans les différents établissements dans lesquels il intervient.

De même, il est nécessaire de coordonner les mesures de prévention et d'organiser la remontée d'informations sur la dosimétrie de vos salariés intervenant sous rayonnements ionisants dans d'autres structures que la vôtre (CHRU de Lille ou le CH de Roubaix par exemple).

### Demande A3

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de vos salariés dans les établissements extérieurs, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez à ce titre les éléments relatifs à la radioprotection établis avec le CHRU de Lille et le CH de Roubaix.

### Demande A4

Je vous demande d'organiser la collecte des informations relatives au suivi dosimétrique de vos salariés lorsqu'ils interviennent dans un autre établissement afin que leur classement, dosimétrie et suivi médical soient définis en fonction de l'ensemble des activités exercées dans les différents établissements dans lesquels ils interviennent.

### Suivi dosimétrique de vos salariés intervenant dans d'autres établissements

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, "*I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 [...]*".

Conformément à l'Article R.4451-65, "*I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés*".

### Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises en matière de mise à disposition des dosimètres à lecture différée pour votre personnel intervenant dans d'autres établissements.

### Evaluation des risques

L'article R.4451-13 du code du travail dispose que "*L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

*Cette évaluation a notamment pour objectif :*

*1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]*".

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant*

*1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*

*2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; [...]"*.

L'article R.4451-24 dispose que *"I - L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

*II - L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.*

*L'employeur met en place :*

*1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*

*2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8"*.

L'évaluation des risques a été présentée aux inspecteurs. Cette dernière ne présente pas de données relatives à l'exposition des extrémités alors que cela est parfois pertinent pour des opérations avec pratiques interventionnelles radioguidées.

Les hypothèses retenues pour la réalisation de l'évaluation des risques sont à préciser.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les représentations graphiques du zonage affichées ne sont pas toujours cohérentes avec les résultats de l'évaluation des risques (absence de représentation de la zone jaune notamment).

### **Demande A6**

**Je vous demande de revoir votre évaluation des risques en tenant compte des remarques ci-dessus.**

### **Exposition individuelle des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*[...]"*.

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*[...]L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant"*.

L'évaluation de l'exposition individuelle ne précise pas suffisamment les hypothèses de calcul retenues.

S'agissant de personnels intervenant sur des sites extérieurs, les évaluations de l'exposition individuelle et le classement doivent intégrer toutes les expositions potentielles, au sein et hors de votre établissement.

### **Demande A7**

**Je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez les documents révisés pour chaque typologie d'intervenant.**

## **Formation et information à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

- I. - "L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :
  - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;
- II. 2[...] - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
  - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
  - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, [...]
  - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
  - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
  - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
  - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
  - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
  - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
  - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
  - 10° [...];
  - 11° Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Dans le document de synthèse des formations, reçu en amont de l'inspection, on peut constater que plusieurs personnels salariés soumis aux rayonnements ionisants n'ont pas réalisé ou ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Tous les personnels de l'établissement susceptibles d'accéder à des zones délimitées au titre du risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection du travailleur.

### **Demande A8**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement).**

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

### **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'Article R.1333-68 du Code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Dans le document de synthèse des formations, reçu en amont de l'inspection, on peut constater que plusieurs personnels salariés soumis à la formation à la radioprotection des patients n'ont pas réalisé ou ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

### **Demande A9**

**Je vous demande de vérifier que chaque travailleur soumis à l'obligation de formation à la radioprotection des patients a bien bénéficié de sa formation. Vous veillerez également à vérifier que cette formation est réalisée selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité.**

**Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement). Vous trouverez en annexe la liste des personnes qui ne sont pas à jour de leur formation.**

### **Contrôles qualité**

Selon l'annexe à la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic :

*"La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées définies au point 2.1 de la présente annexe, conformément aux dispositions prévues par l'article R.5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

...

#### *2.1 Champ des contrôles*

*Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles.*

...

#### *2.2 Nature des contrôles*

*- le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :*

...

*- le contrôle de qualité externe qui se décline en :*

*- contrôle externe initial ;*

*- contrôle externe annuel.*

*- l'audit externe annuel du contrôle interne.*

#### *2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles*

*- les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;*

*- pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation".*

L'équipe d'inspection a consulté les deux derniers rapports de contrôles (de qualité) externes de radioprotection des générateurs électriques de rayons X mobiles. Les interventions ont eu lieu entre le 12 juin et le 19 juillet 2017 puis le 13 décembre 2018. La périodicité annuelle n'est donc pas respectée.

L'équipement Ziehm vision RFD a été mis en service en juillet 2018 alors que le contrôle (de qualité) externe initial date du 13 décembre 2018. Le contrôle (de qualité) externe initial n'a pas été réalisé dans le délai prévu par la réglementation.

### **Demande A10**

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin de respecter à l'avenir la périodicité des contrôles réglementaires.**

Les contrôles de qualité externes consultés mentionnent des non-conformités.

## Demande 11

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour lever ces non-conformités et de me fournir les justificatifs écrits correspondants.**

Lors de l'inspection, il a été indiqué à l'équipe d'inspection qu'aucun contrôle n'est réalisé après une maintenance des arceaux mobiles alors que, pour certaines opérations de maintenance, des contrôles de qualité sont requis.

## Demande A12

**Je vous demande d'identifier les interventions sur les arceaux nécessitant la réalisation d'un contrôle de qualité après intervention et de mettre en œuvre ces contrôles de qualité conformément aux dispositions prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2016 susvisée.**

## Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette "décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]". Celle-ci remplace et précise depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

Par ailleurs, la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN stipule que :

*"Article 7 : Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.*

*Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

### *Article 9*

*Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

### *Article 10*

*Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

*Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :*

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

- à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;
- à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.

#### *Article 13*

*En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L.4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".*

Lors de la visite du bloc opératoire, l'arceau de bloc Ziehm Solo n° 50627 a été mis sous tension dans la salle de bloc "J". Les inspecteurs ont constaté que :

- la signalisation lumineuse ne fonctionne pas comme elle aurait dû : elle signalait des tirs alors que l'équipement était uniquement sous tension (sans tir de rayons X),
- Il n'y a pas d'arrêt d'urgence sur l'équipement testé et, par ailleurs, la salle n'est pas munie d'un autre arrêt d'urgence.

Il est à noter que, pour les autres salles, il a bien été vu la présence d'une signalisation lumineuse mais que le fonctionnement de celle-ci n'a pas été testé.

#### **Demande A13**

**Je vous demande de mettre en place un arrêt d'urgence conforme aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN lors de l'utilisation de l'arceau Ziehm Solo n° 50627.**

#### **Demande A14**

**Je vous demande de vérifier le bon fonctionnement des signalisations lumineuses des salles "A, B, E, F, G, H et J". Le cas échéant, vous me précisez les études et travaux envisagés en vue de respecter les dispositions prévues aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

Dans un "document de synthèse de conformité des installations", vous indiquez disposer de rapports (sans les fournir) de juin 2016 indiquant que les installations étaient non conformes. Par ailleurs vous signalez également vous être mis depuis en conformité. Aucun élément écrit n'a pu être produit pour le justifier, en particulier les rapports de conformité prévus à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 ne sont pas disponibles.

#### **Demande A15**

**Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité prévus à l'article 13 de la décision précitée pour les salles dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.**

**Ce (ou ces) rapport(s) devra (devront) lister les différents articles de la décision pris en compte et mentionner les éléments factuels pris en compte pour se prononcer sur la conformité de l'article (ou partie d'article).**

### **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**



### Optimisation des doses

Le guide n° 20 de l'ASN : Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) préconise un chapitre obligatoire "*Répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux*".

Le POPM de l'établissement, consulté par les inspecteurs, ne répartit pas les responsabilités respectives du centre hospitalier de Tourcoing et celle de son prestataire en physique médicale.

### Demande B1

**Je vous invite à compléter votre POPM afin que soient bien précisés les rôles respectifs (et donc les responsabilités respectives) entre le Centre hospitalier de Tourcoing et le prestataire de physique médicale.**

### Arrêts d'urgence

L'équipe d'inspection a pu constater la présence d'un bouton rouge d'arrêt sur chacun des deux arceaux de bloc suivants : le générateur de rayon X ZIEHM VISO R n° 10534 et le générateur ZIEHM VISION RFD n° 21539.

### Demande B2

**Je vous invite, pour les deux dispositifs d'arrêt installés sur les deux autres arceaux mobiles, à vérifier que ceux-ci :**

- coupent l'émission de rayons X (et que ce bouton ne coupe pas seulement le mouvement),
- permettent un réarmement (action sur le bouton pour le réactiver, type clé ou comment le débloquent sur le pupitre),
- demeurent visibles et accessibles en tout point du local (*à minima* les équipements doivent être mentionnés sur le plan affiché à l'entrée de la zone).

### Evénements significatifs

Vous avez indiqué qu'aucun événement significatif n'avait eu lieu sur le site et qu'aucune déclaration en ce sens n'avait été faite à l'ASN.

Je vous rappelle que la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, prévoit en son article 10 que pour contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

### Demande B3

**Il serait opportun de re-sensibiliser vos personnels à la nécessité de déclarer ces événements s'ils surviennent.**

## **C - OBSERVATIONS**

### **Observation C1**

J'attire votre attention sur le fait que les systèmes Wifi (pour la signalisation lumineuse) sont susceptibles de présenter les inconvénients suivants (liste non exhaustive) :

- L'indisponibilité des éléments lorsqu'ils sont dissociés (pour les versions mobiles) ;
- La possibilité de raccordement avec d'autres matériels électriques (que l'arceau mobile) ;
- La possibilité de raccorder l'arceau mobile directement sans passer par le boîtier ;
- L'obligation de recharger les batteries périodiquement (rendant le système lumineux inopérant pendant ce temps de rechargement) ;
- La possibilité d'interférences entre les boîtiers et d'autres équipements présents au bloc opératoire.

Ces inconvénients sont susceptibles d'entraîner des défaillances de la signalisation lumineuse.

**Je vous rappelle en outre qu'en l'absence de dispositif lumineux opérationnel (dans le cas du rechargement de batteries par exemple), aucun tir de rayon X ne doit être réalisé dans la salle ou avec l'équipement qui n'est plus pourvu d'un dispositif lumineux en état de fonctionnement.**

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY