



DIVISION DE PARIS

Paris, le 2 avril 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-017979

Hôpital Intercommunal de Créteil
40, Avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installations de scannographie A et B de Créteil.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0110.

Monsieur,

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 travailleurs et des patients d'une installation de scanographie utilisée par les personnels de votre établissement, le 26 mars 2010.

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 26 mars 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans les deux installations de scanographie A et B. Une visite des deux installations a également été effectuée. Le Groupe d'Intérêt Economique exploite le scanner B et le scanner A (mi-temps). L'hôpital Intercommunal utilise seulement le scanner A (mi-temps et les urgences).

Les inspecteurs ont constaté une bonne implication du personnel rencontré dans l'organisation de la radioprotection des deux installations.

Cependant, l'inspection a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment, en matière d'organisation interne concernant l'utilisation du scanner A.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation des évaluations des risques et la mise en place du zonage qui en découle pour les deux installations de scanographie. Cependant, lors de la visite technique de deux installations de scanographie, les inspecteurs ont noté que la signalisation des zones réglementées et les consignes d'accès n'étaient pas mises à jour.

A.1. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **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.

Les inspecteurs ont noté que les analyses de postes concernant le personnel de l'hôpital n'ont pas été réalisés. Ces études doivent prendre en considération l'estimation de la dose totale reçue par les travailleurs dans les différents postes de radiologie et du scanner où ils sont susceptibles d'intervenir.

A.2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à disposition**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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 noté que l'installation du scanner A est utilisée par deux entités juridiques différentes. Chaque employeur dispose d'une personne compétente en radioprotection.

A.3. Je vous demande de m'adresser une note d'organisation de la radioprotection définie en concertation entre les deux établissements utilisateurs du scanner A. Vous préciserez les missions de radioprotection relevant des employeurs (GIE et hôpital).

- **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 inspecteurs ont constaté que tout le personnel n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels des services concernés.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le plan de la physique médicale n'a pas été réalisé pour le scanner A .

A.5. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale pour le scanner A.

A.6. Je vous demande de m'adresser une note explicitant l'organisation interne pour l'élaboration du plan d'organisation de la radiophysique médicale du scanner A, utilisé par le GIE et l'hôpital.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 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 la formation à la radioprotection n'a pas été suivie par l'ensemble du personnel de l'hôpital qui est concerné.

B.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 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 le contrôle de qualité externe du scanner A avait été réalisé. Cependant, l'organisation des contrôles de qualité externe doit être formalisée par les deux utilisateurs (GIE et hôpital).

B.2. Je vous demande de m'adresser une note indiquant l'organisation fixée pour les contrôles de qualité externes du scanner A, en concertation avec le GIE et l'hôpital.

- **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.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation des contrôles de qualité interne doit être formalisé pour le scanner A, en concertation entre les deux entités utilisatrices.

B.3. Je vous demande de m'adresser une note explicitant l'organisation déterminée pour les contrôles de qualité interne du scanner A, en concertation entre le GIE et l'hôpital.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des contrôles techniques de radioprotection externes et internes n'est pas formalisée en concertation entre le GIE et l'hôpital.

B.4. Je vous demande de m'adresser une note explicitant l'organisation définie pour les contrôles techniques de radioprotection externe et interne, en concertation entre les deux établissements utilisateurs du scanner A.

- **Maintenance**

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 soumis à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la maintenance doit être formalisée pour le scanner A, utilisé par le GIE et l'hôpital.

B.5. Je vous demande de m'adresser une note explicitant l'organisation déterminée pour la maintenance du scanner A en concertation entre le GIE et l'hôpital.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition, comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° *Les périodes d'exposition ;*

5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de ces fiches est en cours d'élaboration. Les fiches d'expositions doivent être nominatives, datées et signées.

B.6. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Equipement de protection individuel**

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail, les moyens de protection sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de personnel dans l'enceinte de la salle scanner, pendant l'émission des rayons X, conformément aux déclarations des personnes rencontrées le jour de l'inspection. En pédiatrie, dans certains cas, un parent doit être présent lors de l'examen. Il doit alors porter l'équipement de protection individuel qui est disponible dans les deux installations de scanographie : tablier plombé et protège-thyroïde..

B.7. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez pour vous assurer du maintien en bon état de conformité des équipements de protection individuels.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure de gestion ou d'enregistrement des incidents n'est mise en œuvre.

C.1. Je vous demande de m'indiquer les modalités que vous avez retenues pour la gestion et l'enregistrement des incidents.

Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE