



DIVISION DE PARIS

Paris, le 1^{er} mars 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-011797

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Victor Dupouy
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Scanners
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1256

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 le 10 février 2011 à une inspection périodique du service de radiologie de l'hôpital Victor Dupouy sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. L'inspection n'a concerné que les deux scanners.

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

La visite du 10 février 2011 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de scanographie réalisées au Centre Hospitalier Victor Dupouy d'Argenteuil.

Les inspecteurs ont visité les installations de scanographie situées l'une au sous-sol du bâtiment "Léonard de Vinci" et l'autre au sous-sol du bâtiment "SAU". Les inspecteurs ont pu observer le personnel au cours de la réalisation d'actes.

Les pratiques, l'organisation du service et le travail réalisé en matière de radioprotection ont été présentés aux inspecteurs. Les documents réglementaires relatifs à la radioprotection ont été passés en revue. Le dialogue entre les participants a été de qualité et des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux points positifs en matière de radioprotection, relatifs notamment au suivi dosimétrique, à la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle, à la formation du personnel en matière de radioprotection des patients, au suivi médical du personnel, aux contrôles de qualité des machines, à la maintenance des dispositifs, aux équipements de protection individuels et collectifs mis à la disposition du personnel, à la démarche du service et à ses réflexions sur les protocoles de réalisation des examens.

Ils ont également relevé des points faibles dont les principaux concernaient l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qui doit en découler, les analyses de postes et le classement du personnel qui doit en découler, les fiches d'exposition, les contrôles techniques internes de radioprotection, l'organisation la radioprotection, la formation du personnel en matière de radioprotection des travailleurs, ou le report de la dose délivrée sur le compte rendu d'acte.

D'une façon générale, les inspecteurs ont relevé des insuffisances encore nombreuses dans l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, qu'elles concernent les travailleurs ou qu'elles concernent les patients.

En matière de radioprotection des patients, le service doit aller plus loin dans sa réflexion et sa démarche d'optimisation des doses, et de façon prioritaire pour les scanners réalisés chez l'enfant (scanner SAU).

L'organisme agréé chargé des contrôles externes de radioprotection a relevé des débits importants ($65 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$) dans une cabine de préparation attenante à la salle de scanner du bâtiment Léonard de Vinci. Cette situation devra être examinée avec attention et corrigée. Ces débits exposent de façon non justifiée le personnel et les patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les installations de scanographies du bâtiment Léonard de Vinci sont partagées entre l'hôpital et des radiologues libéraux. Dans le cadre de ce partage la coordination des équipes public-privé en matière de radioprotection doit être améliorée. Le chef de service de radiologie de l'hôpital titulaire de l'autorisation doit en prendre l'initiative, d'autant plus que les manipulateurs d'électroradiologie qui interviennent sont toujours ceux de l'hôpital.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que malgré la demande expresse de l'ASN du 10 janvier 2011 (référéncée CODEP-PRS-12010-001429), les générateurs de rayons X du service de radiologie (tables fixes et mobiles) ne sont toujours pas déclarés à l'ASN.

Les principaux écarts à la réglementation sont repris ci-dessous, les lacunes et les retards devront être corrigés.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont renouvelé le constat réalisé par l'ASN lors de l'inspection d'octobre 2010 relatif à l'absence de déclarations des appareils de radiologie conventionnelle du service. Il a été indiqué aux inspecteurs que la constitution du dossier de déclaration était en cours et qu'il serait transmis à la division de Paris de l'ASN dans les plus courts délais.

A.1. Je vous demande de déclarer tous les appareils de radiodiagnostic, y compris les appareils mobiles, de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le report de la dose était effectué sur le CD remis au patient. Par contre, les indications de dose ne sont pas reportées sur le compte-rendu d'acte. Il a été indiqué qu'une démarche visant à automatiser ce report était en cours.

A.2. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'acte.

- **Optimisation des protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1

Les inspecteurs ont constaté que les scanners étaient équipés de logiciels de modulation favorisant l'optimisation de la dose délivrée aux patients. Il leur a été déclaré que les protocoles enregistrés dans les scanners étaient des protocoles qui avaient été optimisés avec le constructeur.

Les inspecteurs ont cependant constaté que les constantes utilisées étaient les mêmes pour les adultes et pour les enfants. Les manipulateurs interrogés par les inspecteurs ont indiqué qu'ils avaient l'habitude d'augmenter certaines constantes pour certains patients, qui présentent par exemple un surpoids important. Par contre, ils ont déclaré qu'ils ne baissaient pas ces mêmes constantes, dans le cadre d'examens de patients dont le poids est inférieur à la moyenne.

A.3. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez pour optimiser les protocoles des deux scanners, pour les examens pédiatriques.

A.4. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prenez afin de sensibiliser vos équipes à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

- **Intervention d'un radiophysicien**

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique; toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise que le chef d'établissement (ou le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour qu'il puisse être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les

établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'à ce jour, aucune organisation n'était mise en place permettant l'intervention d'un radiophysicien dans le service d'imagerie. Un radiophysicien a néanmoins un rôle important à jouer notamment en matière d'optimisation des protocoles d'acquisition.

Il a été déclaré que la proximité avec l'équipe des radiophysiciens du service de radiothérapie pourrait favoriser en 2011 leur intervention dans le service d'imagerie. Les inspecteurs ont souligné l'importance de cette implication dans le cadre du travail qui sera mené en fin d'année 2011, à la suite de l'acquisition de nouveaux scanners par l'établissement.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin qu'en scanographie il puisse être fait appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A.6. L'organisation que vous retiendrez devra être formalisée dans un plan d'organisation, que vous me transmettez.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Conformément à l'article R.4451-113, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un salarié de l'établissement hospitalier était PCR à temps plein pour l'établissement. Il a été déclaré qu'une deuxième personne était également PCR, ce qui permettait notamment de gérer les situations d'absence de la PCR présente le jour de l'inspection. Enfin, la PCR bénéficie de correspondants dans chaque service.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la répartition des missions entre les personnes participant à la réalisation des missions de la PCR ne faisait pas l'objet d'une formalisation à ce jour.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un des deux scanners était également utilisé par des radiologues libéraux extérieurs au centre hospitalier. Cependant les coordinations entre la PCR du CH Victor Dupouy et les PCR des sociétés libérales n'ont pas été définies.

A.7. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A.8. Je vous demande de vous coordonner avec la structure libérale utilisant un des deux scanners de votre établissement, afin de prévoir les mesures spécifiques de prévention nécessaires dans le cadre de l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 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.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés selon la fréquence prévue par l'arrêté en date du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont pu consulter le dernier rapport du contrôle externe de radioprotection des installations de scanographie. Ils ont relevé que l'organisme agréé avait mis en évidence des non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'actions correctives de votre part. Par ailleurs, les débits de dose relevés au pupitre du scanner Léonard de Vinci et dans la salle de préparation n°1 des patients par l'organisme agréé sont significativement plus élevés que ceux relevés pour le deuxième scanner. Ces mesures nécessitent une investigation de votre part.

A.9. Je vous demande de :

- **formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;**
- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé.**

A.10. Je vous demande pour chaque non-conformité relevée par l'organisme agréé lors d'un contrôle externe de radioprotection de mettre en place les mesures correctives qui s'imposent.

A.11. Je vous demande de mener une évaluation des risques au regard des débits de dose mis en évidence au niveau des pièces adjacentes au scanner Léonard de Vinci et de m'indiquer les mesures que vous prenez, en regard des conclusions auxquelles vous aurez abouties.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des risques nécessitait une mise à jour. Les inspecteurs ont constaté que les conclusions de l'évaluation des risques menée en 2008 ne respectaient pas l'arrêté du 15 mai 2006 mentionné ci-dessus. Les inspecteurs ont constaté que le zonage mis en place des salles scanner n'était pas conforme à la réglementation.

La PCR de l'établissement a indiqué qu'elle avait programmé en 2011 un travail de refonte de l'évaluation des risques des salles scanner.

A.12. Je vous demande de modifier l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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 que les consignes d'accès en zones réglementées et les plans les représentant n'étaient pas affichés aux entrées des zones réglementées. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'une signalisation lumineuse était manquante sur le scanner des urgences.

A.13. 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.**

- **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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les analyses de poste n'étaient pas réalisées à ce jour et que l'ensemble des travailleurs était classé en catégorie A.

A.14. 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.

- **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 la dernière formation à la radioprotection des travailleurs avait été réalisée en 2007 et qu'elle n'avait pas été renouvelée en 2010, contrairement aux exigences réglementaires.

La PCR de l'établissement a cependant détaillé ses projets de formation pour les travailleurs de l'établissement en 2011. Les inspecteurs ont bien pris note de la volonté de la PCR d'adapter les formations.

A.15. 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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Il a été présenté aux inspecteurs un modèle de fiche d'exposition, rédigé par la PCR en relation avec le médecin du travail. Il a été déclaré que cette fiche devait maintenant être déclinée pour chaque travailleur concerné.

B.1. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les travailleurs bénéficiaient d'une visite médicale auprès du médecin du travail de l'établissement. Il a été indiqué que la périodicité annuelle de ces visites n'était pas toujours respectée.

B.2. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il a été indiqué que les cartes de suivi médical n'étaient pas remises aux travailleurs mais qu'elles étaient conservées par le médecin du travail.

B.3. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiologie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Justification des actes - multiplication des actes**

Pour l'application du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants mentionné au 1° de l'article L.1333-1 et conformément aux articles R. 1333-56 à R1333-58 du code la santé publique, toute exposition d'une

personne à des rayonnements ionisants dans un but diagnostique, 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. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté la bonne pratique mise en place dans l'établissement consistant en la validation systématique de la demande d'examen scanner par un médecin senior référent, même dans un contexte d'urgence. Une traçabilité de cette validation est mise en place.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une recherche d'historique était effectuée dans le cadre de la réalisation d'un examen scanographique, sur la base de données locale. Cette recherche pourrait permettre de repérer les acquisitions qui ont déjà été réalisées dans l'établissement et ainsi éviter des acquisitions inutiles.

B.4. Je vous prie de bien vouloir m'indiquer les conditions précises dans lesquelles cette recherche d'historique est réalisée et les conditions dans lesquelles cette recherche pourrait vous amener à remettre en cause la pertinence de la réalisation de l'examen scanographique.

- **Niveaux de référence diagnostics**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que le service connaissait la démarche relative aux niveaux de référence diagnostics. Certains d'entre eux sont affichés aux postes. Le service remonte chaque année, des relevés de dose pour différents examens. Tous ces points sont positifs.

Il a été évoqué avec les inspecteurs la bonne pratique consistant à mener cette même démarche en interne, afin d'instiller une culture de l'optimisation dans le service. La participation d'un radiophysicien aux activités du service est favorable à la mise en place de telles démarches.

B.5. Je vous prie de bien vouloir m'indiquer les démarches que vous envisagez de mettre en place, en matière de benchmark interne des doses délivrées aux patients, dans une logique d'optimisation.

C. Observations

- **Renouvellement d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Vous avez informé les inspecteurs qu'à la fin de l'année 2011, les deux scanners présents dans le service de radiologie seront remplacés par des appareils neufs.

C.1. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance.

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 : D. RUEL