



DIVISION DE PARIS

Paris, le 16 mars 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-012552**Monsieur le Directeur**
Hôpital Général d'Orsay
4 place du Général Leclerc
91401 ORSAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de radiologie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1064.

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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du Service de radiologie de votre établissement, le 6 mars 2012.

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 a été consacrée à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans l'établissement. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des cinq salles de radiologie (n°1, n°2, n°3, n°4 et mammographie) et de la salle du scanner a été effectuée.

La titulaire (chef du service de radiologie), la manipulatrice (ex-personne compétente en radioprotection (PCR)), l'ingénieur biomédical, la cadre de santé et le représentant de la société prestataire, ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Le directeur adjoint a assisté au début et à la fin de l'inspection. Il était présent lors de la restitution.

Les inspecteurs ont constaté une bonne implication de la titulaire et de la manipulatrice (ex-PCR) dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Cependant, l'inspection du 6 mars 2012 a mis en évidence certaines non-conformités qui nécessitent des actions correctives afin que les dispositions

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

réglementaires applicables soient respectées :

- L'organisation de la radioprotection doit être mise à jour et la désignation, parmi les travailleurs de l'établissement, d'une PCR ayant suivi la formation réglementaire doit être effectuée.
- Les plans de prévention entre l'Hôpital et les établissements dont les personnels interviennent dans le service de radiologie doivent être établis.
- Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être formalisé.
- Les non conformités relevées, lors du contrôle de radioprotection externe, pour l'installation de scanographie, doivent être corrigées.
- Les consignes de travail doivent être affichées sur toutes les portes d'entrée en zone réglementée.

Enfin, les niveaux de référence diagnostics pour la radiologie classique doivent être relevés et adressés à l'IRSN.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.4451-105 du code du travail, [...] lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Conformément à l'article R.4451-108 du code du travail, et à l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2005, le renouvellement du diplôme de PCR, datant de plus de 5 ans, doit être effectué avant le 31 décembre 2008.

Au jour de l'inspection, il n'y avait pas dans le service de PCR désignée en possession d'une formation valide, l'ancienne PCR n'ayant pas renouvelé sa formation.

Les inspecteurs ont été informés que trois agents (la cadre de santé, une manipulatrice et un technicien biomédical) ont été inscrits à la formation de PCR et interviendront après obtention de leur diplôme, en matière de radioprotection dans l'établissement, notamment, dans le service de radiologie. Il conviendra alors de formaliser les missions et responsabilités respectives de ces intervenants ainsi que les règles de gestion des absences.

Par ailleurs, une réflexion doit être engagée sur les modalités de création d'un service interne à l'établissement, appelé service compétent en radioprotection. Un tel service permettrait notamment une meilleure identification des futures PCR par l'ensemble du personnel de l'établissement. Il conviendra de formaliser les responsabilités de ce service dans une note d'organisation de la radioprotection.

A.1 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.2 Je vous demande de me fournir la copie des attestations des trois personnes compétentes en radioprotection après validation de leur formation.

- **Plans de prévention**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-11 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'est formalisé entre l'hôpital et les établissements de rattachement des stagiaires et des techniciens en charge de la maintenance des appareils.

A.3 Je vous demande d'élaborer des plans de prévention entre l'Hôpital Général d'Orsay et les personnels de différents établissements intervenant sur le scanner et les appareils de radiologie.

- **Contrôles techniques externes 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.

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 de radioprotection externes pour l'installation de scanographie et pour les appareils de radiodiagnostic ont été effectués. Cependant, pour l'installation de scanographie, le rapport correspondant à ce contrôle indique plusieurs non conformités qui doivent être corrigées.

A.4 Je vous demande de me transmettre un compte-rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier aux non conformités relevées dans le rapport technique de radioprotection externe concernant l'installation de scanographie.

- **Programme des contrôles externes et internes**

Conformément à l'article 3 de l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes des appareils et d'ambiance interne n'a pas été formalisé.

A.5 Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

Vous veillerez à l'exhaustivité de ces contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'au respect des périodicités définies réglementairement. Vous me transmettez ce document.

- **Consignes de travail**

L'article R4451-23 du code du travail précise que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes de travail ne sont pas affichées sur toutes les portes d'accès aux salles de radiologie et au local de l'installation de scanographie.

A.6 Je vous demande d'afficher les consignes de travail sur toutes les portes d'entrée en zone réglementée.

B. Compléments d'information

- **Mise en oeuvre des niveaux de référence diagnostic**

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 les niveaux de référence diagnostics (NRD) pour la scanographie ont été réalisés et transmis à l'IRSN. En revanche, les NRD pour la radiologie classique n'ont pas été établis.

B.1 Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez, pour la scanographie et pour la radiologie classique. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

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