

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 janvier 2016

CODEP-LIL-2016-002991 FM/EL

Monsieur le Directeur  
Hôpital Saint Vincent de Paul  
Boulevard de Belfort  
B.P. 387  
**59020 LILLE CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0928** du **12 janvier 2016**  
Installation : Scanner de l'Hôpital Saint Vincent de Paul à Lille  
Scanographie/M590142

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 12 janvier 2016 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité scanner de l'Hôpital Saint Vincent de Paul.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment un médecin radiologue, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'hôpital Saint Vincent et de l'Hôpital Saint Philibert.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients était bien appréhendée par les intervenants et ont apprécié la transparence des échanges. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont souligné l'inscription sur le compte rendu d'acte de l'incrémentation de la dose reçue par le patient pour l'ensemble des examens passés au sein de l'établissement, le suivi de la dose pour les examens pédiatrique même si la réalisation des NRD (niveaux référence diagnostic) n'est pas possible au regard du vivier trop peu important. Ils ont pris note également de l'objectif d'installation d'une application visant à pouvoir analyser les doses reçues par les patients sur un panel plus large que celui utilisé pour la réalisation des Niveaux de Référence Diagnostics et ce, afin d'être en mesure de réaliser une analyse plus fine des doses reçues.

L'aspect relatif à la radioprotection des travailleurs a été partiellement contrôlé au cours de l'inspection. Les inspecteurs ont noté l'existence d'une note d'organisation de la radioprotection et la mention du temps dégagé aux deux PCR pour réaliser leurs missions. Par ailleurs, ils soulignent la présence de 2 dosimètres pour le contrôle de l'ambiance au pupitre de commande du scanner (un au poste de travail d'interprétation des radiologues et le second à la console de commande des manipulateurs).

Cependant, certains écarts réglementaires ont été relevés. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'absence de présentation de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients,
- l'absence de formation à la radioprotection des patients pour un des manipulateurs, toutefois déjà programmée,
- le rapport de contrôle qualité externe récemment réalisé à transmettre,
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour quelques manipulateurs,
- les résultats du contrôle d'ambiance réalisé dans le couloir à une hauteur de 1,5m,
- la mise en conformité du suivi médical des radiologues salariés.

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

### **1 - Radioprotection des travailleurs**

#### *Suivi médical*

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.(...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que malgré des courriers transmis aux intéressés, certains médecins salariés du CH ne bénéficiaient pas de suivi médical.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-82 du code du travail concernant la surveillance médicale des médecins salariés du CH et de me faire un point concernant cet aspect.***

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

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* », et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'ensemble des manipulateurs et des praticiens disposent d'une formation à la radioprotection du travailleur ; néanmoins, pour certains manipulateurs, cette formation date de plus de 3 ans. Au cours des échanges, vous avez précisé que vous vous êtes focalisé en 2015 sur les personnes ne disposant pas de cette formation, et avez programmé une formation à la radioprotection des travailleurs en mars 2016.

**Demande A2**

*Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs des personnes concernées par le dépassement de la périodicité triennale conformément aux articles R4451-47 et R.4451-50 du code du travail, dans les meilleurs délais. Je vous demande de me transmettre à ce titre la feuille d'émargement de la formation prévue en mars 2016.*

**B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES****1 - Radioprotection des patients***Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup>.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que vous n'étiez pas en possession des attestations des manipulateurs et praticien suivants : A, B, C, et le Dr D. Vous avez précisé lors de l'inspection, avoir lancé des démarches visant à récupérer ces attestations.

Par ailleurs, Madame Amandine E, manipulatrice n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Toutefois, sa session de formation est d'ores et déjà programmée pour le 1<sup>er</sup> trimestre 2016.

**Demande B1**

*Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des manipulateurs et des médecins dont les noms sont mentionnés ci-dessus.*

**Demande B2**

*Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de la manipulatrice identifiée dès que la formation aura été réalisée.*

**2 - Radioprotection des travailleurs***Conformité des locaux et zonage*

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013<sup>2</sup> rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme. De plus, dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie, le titulaire s'engage à « maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance ». Entre dans ce cadre, la conformité à la norme d'installation NF C 15-160.

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>2</sup> Décision fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Vous avez transmis le rapport de conformité par courrier électronique du 15 septembre 2015, complété le 22 septembre 2015. Lors des différents échanges concernant cet aspect, il a été constaté que les mesures effectuées à 2,40m, destinées à déterminer la hauteur à protéger dans la note de calcul, montrent la présence d'une zone surveillée à 2,4m. Les mesures réalisées à hauteur d'homme, contre la paroi également, montrent la présence d'une zone publique. Dans le courrier électronique du 11 décembre 2015, il vous était indiqué qu'il convenait d'étudier davantage les valeurs obtenues dans les locaux adjacents en effectuant des mesures avec du recul par rapport à la paroi. Il était précisé que des dosimètres d'ambiance pouvaient être utilisés.

Vous vous êtes engagé dans votre mail de réponse du 16 décembre 2015 à mettre des dosimètres d'ambiance en face des murs du local du scanner à une hauteur de 1,50m. Lors de l'inspection, il a été constaté la présence d'un de ces dosimètres.

### **Demande B3**

***Je vous demande de me transmettre les résultats de cette opération de mesure et de conclure quant à la conformité de la salle de scanographie à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.***

#### **Contrôle techniques de radioprotection**

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>3</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit en son article 3 qu'un programme des contrôles externes et internes soit établi par l'employeur.

L'organisme agréé n'effectue pas de contrôles d'ambiance aux niveaux supérieurs et inférieurs du local du scanner lors des contrôles externes annuels de radioprotection.

### **Demande B4**

***Je vous demande d'assurer l'accès aux locaux situés au-dessus et en-dessous du scanner à l'organisme agréé lors des contrôles externes annuels de radioprotection.***

Par ailleurs, vous avez indiqué que l'accès au toit n'était pas possible et que le plafond du local scanner était constitué d'une dalle béton de 20 cm.

### **Demande B5**

***Je vous demande de mener une réflexion quant à la possibilité de mesures sur le toit, étant donné que vous avez indiqué aux inspecteurs que des interventions ponctuelles étaient possibles sur le toit, a priori sans arrêt du scanner.***

## **C - OBSERVATIONS**

**C1** - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

---

<sup>3</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé «Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

**C2** - Au cours de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs la procédure d'identitovigilance mise en place au niveau du scanner. La formalisation de cette procédure ne concerne que les patients hospitalisés. Les vérifications réalisées pour les patients externes et les mesures prises face à des patientes en âge de procréer pourraient utilement y être mentionnées.

**C3** – Au cours de l'inspection, vous avez présenté la procédure d'incident au sein de votre établissement. Je vous précise que les formulaires de déclaration d'un événement significatif ont été modifiés courant 2015. Pour information, le guide ASN n°11 a également été modifié en juillet 2015.

**C4** – Les dosimètres passifs des internes sont mensuels alors que ces personnels sont classés catégorie B, ce qui permet une fréquence de lecture trimestrielle de leurs dosimètres, cette fréquence étant appliquée par ailleurs au personnel salarié travaillant au scanner.

**C5** – Les paramètres du scanner utilisé sont erronés au niveau de l'étude de zonage en raison d'une faute de frappe.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN