

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 30 septembre 2011

CODEP-DOA-2011-054569 TGo/EL

Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier de Tourcoing  
135, Rue du Président Coty – B.P. 619  
**59208 TOURCOING Cedex**

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-DOA-2011-0392** effectuée le **12 septembre 2011**  
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie"

**Réf.** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie, le 12 septembre 2011.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en salle de scanographie située dans le service de radiologie du centre hospitalier de Tourcoing.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection était prise en compte de manière globalement satisfaisante. En particulier, ils ont noté la volonté de la direction de l'établissement et du service d'accorder une décharge de la moitié de son temps de travail à la personne compétente en radioprotection (PCR) afin qu'elle puisse assumer ses missions. En outre, la PCR fait preuve d'une forte implication pour l'application de la réglementation relative à la radioprotection et également dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ceci s'est traduit par une attitude interrogative constante et par des gains sensibles des doses délivrées.

Les inspecteurs soulignent cependant que certaines dispositions doivent être mises en œuvre ou doivent être approfondies. Celles-ci font l'objet des demandes formulées ci-après.

.../...

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1 - Radioprotection des travailleurs**

#### *A.1.1 - Entreprises extérieures – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention*

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « *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...* »

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les interventions d'entreprises extérieures font l'objet d'une information systématique au service de radiologie et que ce service accompagne les personnels de ces sociétés extérieures à l'intérieur du service. Cependant, aucun plan de prévention n'est signé avec ces entreprises.

#### **Demande 1**

***Je vous demande de veiller à la rédaction et à la complétude des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises concernées ; ces plans devront être tenus à disposition de l'Inspection du Travail.***

### **A.2 - Radioprotection des patients**

#### *A.2.1 - Formation à la radioprotection des patients*

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes (...) de médecine nucléaire à des fins de diagnostic (...) 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...* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients, mentionnée dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup>, n'a pas été suivie par cinq médecins radiologues susceptibles d'effectuer des vacations au scanner.

#### **Demande 2**

***Je vous demande, dans les plus brefs délais, de veiller à la réalisation de cette formation pour les praticiens concernés et de m'indiquer la ou les dates de réalisation de cette formation.***

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Par ailleurs, les attestations de formation des manipulateurs ne mentionnent pas que la formation a été délivrée dans le respect du contenu de l'arrêté du 18 mai 2004.

### **Demande 3**

*Je vous demande de me transmettre les éléments permettant de montrer la conformité du programme de formation à la radioprotection des patients des manipulateurs.*

## **B - Demandses de complément**

### **B.1 - Radioprotection des patients**

#### *B.1.1 - Justification des actes*

Pour l'application du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'article R. 1333-56 du code de la santé publique stipule que « (...) 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 représenter (...) ».

Au sein du service de radiologie, une analyse est effectuée par le médecin radiologue à réception de la demande d'acte. Lorsque cette dernière est justifiée et concerne un patient hospitalisé dans le centre hospitalier de Tourcoing, le médecin radiologue paraphe la demande d'acte (le bordereau de suivi du patient). En revanche, vous avez indiqué que l'analyse effectuée pour les patients « externes » ne fait pas l'objet d'une formalisation identique.

### **Demande 4**

*Je vous demande de veiller à ce que les médecins susceptibles de réaliser les actes de radiologie au scanner formalisent systématiquement le fait que l'analyse requise à l'article R.1333-56 du code de la santé publique a bien été effectuée. Je vous demande de me préciser la manière dont cette formalisation sera effectuée.*

#### *B.1.2 - Protocoles d'acte de radiologie*

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie (...) en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. »

Les inspecteurs ont noté que les paramètres d'utilisation du scanner, ou protocoles, sont incorporés dans le logiciel de pilotage du scanner (protocoles informatisés). En revanche ils ne sont pas écrits.

### **Demande 5**

*Je vous demande de rédiger les protocoles mentionnés à l'article R.1333-69 du code de la santé publique et de les rendre disponibles, en permanence, à proximité du scanner.*

Par ailleurs, les personnes interrogées ont indiqué aux inspecteurs que le logiciel de pilotage du scanner ne permet pas de verrouiller l'accès aux protocoles informatisés ; seule une arborescence compliquée du logiciel permet de limiter les risques de modification intentionnelle ou involontaire.

### Demande 6

***Je vous demande de mener une analyse des risques de modification volontaire ou non des protocoles informatisés et, le cas échéant, d'améliorer la robustesse du verrouillage de l'accès à ces protocoles. Je vous demande de me faire part des conclusions de cette analyse.***

#### *B.1.3 - Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux*

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que « *pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu : de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service (...)* ».

Cet inventaire n'a pas pu être consulté le jour de l'inspection.

### Demande 7

***Je vous demande de me transmettre l'inventaire mentionné à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.***

L'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique prévoit que l'exploitant est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités qui sont transcrites dans un document.* »

La décision AFSAPPS du 22 novembre 2007 prévoit la réalisation d'un contrôle externe annuel et d'un contrôle qualité interne tous les 4 mois.

Vous faites effectuer les contrôles de qualité internes et externes par deux sociétés extérieures, ce qui n'appelle pas de remarque particulière de la part de l'ASN. En revanche, les inspecteurs ont noté les points suivants :

- l'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner n'a pas été formalisée ;
- la périodicité des contrôles de qualité internes n'a pas été toujours respectée (aucun contrôle effectué entre octobre 2008 et juin 2009, ni entre juin 2009 et décembre 2009) ;
- certaines opérations de maintenance curative (celles « téléopérées ») ne font pas l'objet d'une traçabilité de la part du constructeur.

### Demande 8

***Je vous demande de remédier à ces écarts et de m'informer des moyens que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif.***

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous éprouvez des difficultés pour résoudre une non-conformité persistante relative au contrôle de l'uniformité à 80 kV. En l'absence d'aide significative du constructeur sur ce point, vous avez mis en œuvre des dispositions en interne. L'efficacité de ces dispositions devrait être contrôlée lors du prochain contrôle de qualité interne.

### Demande 9

*Je vous demande de me transmettre le prochain rapport de contrôle de qualité interne du scanner.*

#### **B.2 - Evénements significatifs**

Les inspecteurs ont été informés, lors de l'inspection, d'un événement significatif survenu dans le service de radiologie (hors scanner) en fin d'année 2009.

En effet, une manipulatrice classée en catégorie B (travaillant sur un poste de radiologie conventionnelle hors scanner) a reçu au cours d'un trimestre une dose de 5,4 mSv (10/12/2009). Vous avez indiqué que ceci est dû au fait que cette manipulatrice avait été la seule à maintenir des enfants lors d'actes de radiologie. Le service a alors décidé de mieux répartir cette fonction entre manipulateur. Un tableau est présent au poste de commande permettant de visualiser rapidement quel manipulateur a du maintenir un enfant afin qu'un autre manipulateur prenne le relais.

Cet événement a été pris en compte par le service, ce qui est satisfaisant, cependant, il aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. A cet égard, les personnes interrogées ont indiqué aux inspecteurs qu'aucune procédure n'existe au sein du service permettant de définir les responsabilités en matière de déclaration d'événements significatifs (liste des critères de déclaration, responsable de la déclaration, etc...).

### Demande 10

*Je vous demande de déclarer l'événement mentionné ci-dessus à l'ASN et de transmettre le compte rendu définitif de cet événement. Pour ce faire, je vous invite à vous aider du Guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives (anciennement guide ASN/DEU/03), téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

### Demande 11

*Je vous demande de rédiger et de me transmettre la procédure documentée précisant les modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN (personne en charge de déterminer si l'événement relève d'une déclaration à l'ASN, personne en charge de déclarer, etc...).*

#### **B.3 - Radioprotection des travailleurs**

##### *B.3.1 - Organisation de la radioprotection*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez formellement désigné une nouvelle personne compétente en radioprotection et que vous lui avez accordé 50% de son temps de travail pour effectuer ses missions, ce qui est satisfaisant. Ces missions font également l'objet d'un document. Cependant, l'absence prévue ou fortuite de la PCR n'a pas fait encore l'objet d'une prise en compte par le service. Sur ce point, vous avez indiqué que d'autres PCR de l'établissement ou d'établissements voisins pourraient apporter leur soutien en cas de nécessité.

### Demande 12

***Je vous demande de prévoir et de formaliser une organisation en cas d'absence prévue ou fortuite de la personne compétente en radioprotection du service.***

#### *B.3.2 - Zonage radiologique*

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique du service avait fait l'objet d'une analyse conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la notion de zone intermittente n'est pas explicite sur l'affichage du zonage dans le service.

### Demande 13

***Je vous demande d'explicitier dans le service les périodes durant lesquelles la zone est surveillée et les périodes durant lesquelles la zone est contrôlée.***

L'article R.4451-23 du code du travail stipule que « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlée, (...), les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour régulièrement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées étaient génériques à tout le service de radiologie et pas adaptée au scanner. Notamment, les consignes mentionnaient l'utilisation de gants plombés alors que ces équipements ne sont pas disponibles au scanner et aucune mention n'était faite des actes interventionnels au scanner pour lesquels des précautions particulières sont prises (notamment le port de dosimétrie spécifique et d'équipements de protection individuels).

### Demande 14

***Je vous demande d'adapter les consignes affichées dans les zones surveillées et contrôlées du scanner aux risques et aux précautions à prendre à ce poste de travail.***

### Demande 15

***Je vous demande d'adapter en conséquence la notice remise aux salariés devant pénétrer en zone contrôlée, prévue par l'article R.4451-52 du code du travail***

#### *B.3.3 - Fiches d'exposition*

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ». L'article R.4451-58 du code du travail stipule qu'« une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition ont été rédigées et transmises au médecin du travail. En revanche, ces fiches ne comportent pas les risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

### Demande 16

***Je vous demande d'inclure aux fiches d'exposition de votre personnel les risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.***

#### B.3.4 - Formation / information

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur...* ». L'article R.4451-50 stipule que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette formation a été réalisée par la PCR du service en 2007 et 2010 en séances plénières. Les salariés nouvellement arrivés sont formés individuellement par la PCR. A cet égard, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la manière dont est réalisée cette formation dans le cadre du parcours d'accueil du nouvel arrivant, notamment le délai maximal que vous vous fixez entre l'arrivée du salarié et la réalisation de la formation.

#### Demande 17

*Je vous demande de me préciser ce point et l'organisation que vous mettrez en œuvre afin de respecter ce délai.*

#### Demande 18

*Je vous demande de me transmettre le document attestant la réalisation de cette formation pour les salariés embauchés en 2011.*

### C - Observations

**C-1.** Le manuel d'utilisation du scanner pourrait être mis à disposition des utilisateurs du scanner.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjointe au Chef de la Division,

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL