

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-021924

Orléans, le 9 mai 2014

Monsieur le Directeur  
Service de radiologie  
249 boulevard Béranger  
37044 Tours cedex 9

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0914 du 17 avril 2014  
Scanographie

- Réf.** :
- 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
  - 2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
  - 3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
  - 4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie pédiatrique a été menée le 17 avril 2014 au sein de votre établissement à Tours.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au sein de l'hôpital de Clocheville. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection les inspecteurs ont visité la salle de scanographie.

L'inspection a conduit à souligner une prise en compte des enjeux de radioprotection des patients très satisfaisante, tant dans l'analyse des prescriptions (justification des examens), dans l'accueil des patients (identitovigilance notamment), que dans la réalisation de l'examen. Les inspecteurs ont souligné très favorablement l'ensemble des actions mises en œuvre par le service pour réduire la dose délivrée aux patients, résultant d'une démarche d'amélioration continue de l'optimisation des doses et impliquant l'ensemble des personnels utilisateurs du scanner. Ils ont noté que le service a su tirer profit de la présence de l'ingénieur d'application du fabricant à l'installation du scanner pour comprendre en profondeur le fonctionnement des dispositifs d'optimisation proposés par l'appareil, et ainsi, ne les utiliser qu'en cas de diminution réelle des doses délivrées aux

.../...

patients. L'ensemble de ces dispositions a permis de réduire de manière significative les doses délivrées au patient au regard des niveaux de référence diagnostiques. Enfin, les inspecteurs ont noté comme pratique profitable à l'amélioration continue de l'optimisation des doses, la définition d'objectifs internes de dose pour l'ensemble des examens, plus restrictifs que les NRD, et sur lesquels le service s'appuie pour identifier des situations anormales d'exposition.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté la très bonne culture de radioprotection des travailleurs, à la faveur de la désignation d'une personne compétente en radioprotection très investie et qui travaille en synergie avec le service compétent en radioprotection (SCR) de l'établissement. Les inspecteurs ont notamment souligné la qualité de l'analyse des risques, de l'étude des postes et du contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



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

### *Suivi médical renforcé des travailleurs classés*

A l'issue de l'étude des postes de travail, vous avez décidé de classer l'ensemble de vos travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical renforcé conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail.

L'un des praticiens a indiqué aux inspecteurs ne pas s'être rendu à la visite médicale à laquelle le médecin du travail de l'établissement l'a convoqué.

**Demande A1 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail.**

### *Conformité des installations aux normes de conception des locaux*

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision du 4 juin 2013 n°2013-DC-349 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV, ce qui est le cas des scanners. Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990. En outre, les installations doivent répondre aux exigences prescrites en annexe de l'arrêté du 22 août 2013, d'ordre général mais également spécifiques aux installations du domaine médical. A l'issue de l'analyse de la conformité de l'installation au regard de la l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et comporter l'ensemble des informations mentionnées au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou du point 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

Un plan décrivant la nature et l'épaisseur des parois de la salle scanner a pu être consulté par les inspecteurs. Cependant, il conviendra de compléter ce plan conformément au point 4.5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou au point 5.5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975. En particulier, le plan devra mentionner la localisation des arrêts d'urgence et des dispositifs de signalisation extérieurs et intérieurs à la salle scanner, conformément à la décision précitée.

Les autres points de la norme NF C 15-160 n'ont pas fait l'objet d'une vérification par votre établissement, en particulier la vérification du dimensionnement des protections radiologiques constituées par les parois de la salle. Si vous décidez d'établir la conformité de votre salle scanner au regard de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, une note de calcul devra être jointe au rapport précité, mentionnant l'ensemble des informations du point 4.6 et de l'annexe B de cette norme. En cas d'utilisation de la version de novembre 1975, vous pourrez appliquer la méthode simplifiée décrite par la norme complémentaire NF C 15-161 précitée, qui fixe les protections minimales requises pour les parois de la salle d'un scanner (1.5 mm équivalent plomb requis pour l'ensemble des parois de la salle scanner). Je vous rappelle que quelle que soit la version de la norme utilisée, le facteur d'occupation qui doit être pris en compte doit être égal à un.

**Demande A2 : je vous demande de me transmettre le rapport d'analyse de la conformité de la salle scanner à la norme NF C 15-160, conformément à l'arrêté du 22 août 2013 précité.**

*Rédaction et mise en œuvre du programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance*

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par la décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification. Par ailleurs, cet arrêté prévoit que des contrôles d'ambiance soient réalisés en interne en continu ou a minima de façon mensuelle.

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définies par l'arrêté précité. Cet échéancier est en lien avec une trame documentaire pré établie qui présente les contrôles techniques internes de radioprotection que vous réalisez. Vous considérez que ces deux documents constituent votre programme global des contrôles techniques de radioprotection. Il conviendra cependant de compléter ce programme par la vérification d'absence d'émission parasite (charge électrostatique résiduelle, effet de cathode froide, etc.) persistant malgré l'exécution correcte des manœuvres d'arrêt de l'appareil, ainsi que la vérification de la conformité de l'installation à la norme NF C 15-160. Enfin, vous réalisez actuellement des contrôles d'ambiance au moyen de dosimètres passifs trimestriels et non mensuels.

**Demande A3 : je vous demande de compléter et de mettre en œuvre votre programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignait les résultats issus de l'évaluation des risques. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection externes doivent y être consignés (article R.4451-37 du code du travail) ainsi que les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code). De plus, conformément à l'article R.4121-4 du code du travail, le document unique est tenu à la disposition des travailleurs.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le document unique de votre établissement est disponible sous format « papier », et prend en compte le risque lié aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, vous avez indiqué que ce document mentionnera prochainement les modalités d'accès à l'ensemble des documents relatifs à la radioprotection. Cependant, le lieu de consultation du document unique n'est pas porté à la connaissance de l'ensemble des travailleurs de votre établissement. Enfin, l'accès informatique des documents relatifs à la radioprotection et notamment ceux mentionnés aux articles précités, est actuellement réservé aux seuls travailleurs les mettant à jour.

**Demande B1 : je vous demande de permettre à l'ensemble de vos travailleurs d'accéder à votre document unique et de le compléter de manière à ce que soit communiqué, l'ensemble des éléments désignés aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 2 de arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

Vous utilisez le scanner en partage avec une société privée dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique. Votre établissement réalise exclusivement des examens pédiatriques alors que la société privée utilise le scanner uniquement pour des examens chez l'adulte. Une évaluation des doses pour un examen pédiatrique et pour un examen chez l'adulte est actuellement réalisée et transmise à l'IRSN annuellement. Or, l'arrêté précité mentionne l'obligation, pour chaque personne en charge de l'utilisation d'un scanner, de transmettre individuellement deux évaluations des doses délivrées aux patients pour deux examens différents. Ainsi, votre établissement doit transmettre une telle évaluation pour deux examens pédiatriques, au même titre que la structure privée devra le faire pour deux examens chez l'adulte.

**Demande B2 : je vous demande de transmettre annuellement l'évaluation des doses délivrées au patient pour deux examens différents.**

**C. Observations**

Néant

☺

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 demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL