



Paris, le 26 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-040929

Monsieur le Directeur
G.I.E d'Imagerie médicale du Provinois
Route de Chalautre
BP 212
77488 PROVINS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0328

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 9 juillet 2010 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public de votre installation de scanographie.

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 du 9 juillet 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises par le GIE d'Imagerie médicale du Provinois, pour répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Outre la consultation de documents, l'inspecteur a visité la salle de scanner et les salles attenantes.

Il est important de souligner que **la situation administrative du scanner n'est pas régularisée**. Le scanner est en défaut d'autorisation depuis le 12 octobre 2008 et le dossier de renouvellement d'autorisation n'a été déposé à l'ASN que le 16 avril 2010. Un dossier de demande d'autorisation pour le remplacement du scanner a été déposé le 5 juillet 2010 et l'inspecteur a pu constater lors de l'inspection que le changement de scanner était prévu trois semaines plus tard. **L'ASN tient à rappeler que tout dossier de demande d'autorisation doit être déposé au moins six mois avant l'échéance.**

Par ailleurs, il ressort de la visite que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service n'est pas suffisante et que de nombreuses actions correctives doivent être engagées.

www.asn.fr

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

L'interlocuteur rencontré assure différentes fonctions au sein de l'établissement (manipulateur en électroradiologie médicale et Personne Compétente en Radioprotection - PCR). Le temps dont il dispose pour mener ses missions de PCR semble insuffisant pour permettre de lever rapidement les non-conformités relevées. En outre, aucune disposition n'est prévue pour gérer ses absences.

Les principaux axes de travail sont les suivants :

- Un programme, détaillé et exhaustif, des contrôles techniques de radioprotection internes et externes doit être rédigé et la traçabilité des résultats et des actions correctives éventuellement mises en œuvre doit être assurée.
- Le formalisme d'enregistrement des résultats des contrôles qualité internes doit être amélioré et les contrôles qualité externes doivent être mis en place.
- Une fiche d'exposition doit être rédigée pour l'ensemble des travailleurs et un suivi médical doit être effectif pour l'ensemble du personnel classé.
- Une formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée à l'ensemble du personnel intervenant.
- L'organisation de la radiophysique médicale doit être formalisée.
- Une information dosimétrique doit être reportée systématiquement sur le compte-rendu d'examen.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué à l'inspecteur que des actions allaient être engagées, pour améliorer cette situation, et prendre les mesures nécessaires pour respecter les dispositions applicables en matière de radioprotection, prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

A. Demandes d'actions correctives

• Dossier de demande d'autorisation du scanner

Conformément à l'article R.1333-24 du code de la santé publique, la demande d'autorisation (ou son renouvellement) est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale, qui sera responsable de l'activité nucléaire envisagée et cosignée par le chef d'établissement s'il existe.

L'article R.162-53 du code de la sécurité sociale prévoit que les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants (...) ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l'objet de la déclaration ou de l'autorisation mentionnée aux articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique.

Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques et les traitements de radiothérapie exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarés ou autorisés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

L'article L. 1337-5 du code de la santé publique indique qu'est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait : (...)

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ; (...)

Le scanner GE type Lightspeed 16, objet de l'inspection du 9 juillet 2010, dispose d'une autorisation périmée depuis le 12 octobre 2008. Un dossier de renouvellement a été déposé le 16 avril 2010.

Une seconde demande d'autorisation a été déposée le 5 juillet 2010 pour le remplacement du scanner actuel.

Lors de l'inspection du 9 juillet 2010, il a été annoncé à l'inspecteur que le nouveau scanner serait installé du 26 au 30 juillet 2010 et que le GIE souhaiterait une mise en service le 2 août 2010.

A.1 Je vous rappelle que vous ne pouvez mettre en service le nouveau scanner sans autorisation préalable de l'ASN. Je vous rappelle également que toute demande d'autorisation doit être déposée au moins 6 mois avant la mise en service de l'équipement.

Je vous demande de transmettre sans délai à mes services les pièces manquantes à votre dossier de demande d'autorisation.

- **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.

Il a été indiqué à l'inspecteur que l'organisation de la radioprotection n'était pas formalisée. Une personne compétente en radioprotection a été désignée pour le personnel employé par le Centre Hospitalier Léon Binet. En revanche, le personnel libéral du GIE ne dispose pas de PCR interne à l'établissement.

La gestion des absences de la PCR du centre hospitalier n'a fait l'objet d'aucune note et l'établissement ne dispose pas d'une PCR suppléante.

Par ailleurs, aucune lettre de missions de la PCR n'a été rédigée.

A.2 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités et les missions de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue ainsi que la lettre de missions de la PCR.

- **Conditions d'installation**

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, les appareils de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NF C 15-160, ainsi qu'à la norme complémentaire NF C 15-161 dans le cadre des installations de radiodiagnostic médical.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les parois de la salle scanner mitoyennes avec le secrétariat du GIE présentent une épaisseur équivalente de plomb de 1 mm. Lors de son dernier contrôle externe de radioprotection, l'organisme agréé a identifié un débit de dose de 100 µSv/h dans cette zone attenante à la salle scanner.

Il a été présenté à l'inspecteur un bon de commande pour le renforcement de la protection de plomb des parois. Le GIE a également mentionné le passage de l'organisme agréé le 29 juillet 2010 afin de procéder au contrôle externe de radioprotection et un contrôle d'ambiance à l'issue des travaux et de l'installation du nouveau scanner.

A.3 Je vous demande de mettre votre installation en conformité et de me transmettre une copie du prochain rapport externe de radioprotection.

- **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 externes. 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 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

L'inspecteur a pu constater qu'aucun programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, n'a été formalisé.

Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés à l'aide de dosimètres à développement trimestriel et non mensuel.

Les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas effectués.

A.4 Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- réaliser les contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité, et ce avec la fréquence prescrite ;
- assurer le suivi du traitement des non-conformités de tous les résultats de ces contrôles.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Il a été indiqué à l'inspecteur que les contrôles qualité externes ne sont pas réalisés.

A.5 Je vous demande de prévoir la réalisation de ces contrôles de qualité externes dans les plus brefs délais.

- **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 indiqué à l'inspecteur qu'aucune fiche d'exposition n'est rédigée pour le personnel. Néanmoins, un projet de fiche d'exposition a pu être présenté lors de l'inspection.

A.6 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur 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 indiqué à l'inspecteur que le personnel ayant un statut libéral ne bénéficiait pas d'une surveillance médicale renforcée.

A.7 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'inspecteur a constaté que le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale a été rédigé pour la période mai 2009 – avril 2010. Aucune actualisation n'a pu être présentée.

A.8 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, actualisé et cosigné par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le chef d'établissement du GIE.

- **Informations dosimétriques**

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

L'inspecteur a constaté par sondage que les informations dosimétriques n'étaient pas systématiquement reportées sur le compte-rendu d'examen.

A.9 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'actes.

B. Compléments d'information

- **Conditions d'accès en zone réglementée**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, sont fixées, pour les zones surveillée et contrôlée :

- 1. les conditions de délimitation et de signalisation ;*
- 2. les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont applicables ;*
- 3. les règles qui en régissent l'accès ;*
- 4. les règles relatives à l'affichage prévu à l'article R. 4451-23.*

L'inspecteur a constaté que les règles d'accès en zone réglementée et les plans de zonage ne sont pas affichées à chaque entrée de zone.

B.1 Je vous prie 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 ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **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.

L'inspecteur a constaté que la majorité des travailleurs affectés au scanner a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins une personne en congé de maternité au moment des sessions de formation n'a pas bénéficié de cette formation.

Par ailleurs, le contenu de cette formation est très général et n'a pas été adapté aux procédures propres à l'établissement.

B.2 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 également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, propres à l'établissement.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné. Néanmoins, les attestations de formation n'ont pas pu être fournies.

B.3 Je vous prie de bien vouloir me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné.

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

L'inspecteur a pu constater qu'aucune procédure d'incidents n'est formalisée.

B.4 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN, selon des critères définis, les événements significatifs de radioprotection qui surviennent au scanner. Je vous demande de formaliser les modalités de déclarations d'évènements significatifs à l'ASN que vous retenez.

C. Observation

- **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.

L'inspecteur a constaté que l'évaluation des risques du scanner a été réalisée mais présentait une erreur. En synthèse, le scanner est identifié en zone contrôlée verte au lieu de zone contrôlée orange. Cette erreur est sans répercussion sur le plan de zonage où la salle scanner apparaît en zone contrôlée orange.

C.1 Je vous prie de corriger cette incohérence dans l'évaluation des risques.

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 : M. LELIEVRE