



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-058935**Madame la Directrice**
Société d'Imagerie Livry-Gargan - Vauban
135-137 Avenue Vauban
93190 LIVRY GARGAN**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1424

Madame,

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 du service de scanographie de votre établissement, le 19 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 du 19 septembre 2011 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et de l'autorisation référencée 93/046/001/M/01/2010 du 3 mai 2010 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite des installations a également été effectuée.
Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité.

Il ressort de l'inspection que la gestion documentaire concernant les différentes exigences relatives à la radioprotection est globalement bien ordonnée. Cependant le contenu de certains documents n'est pas exhaustif, en particulier les registres de maintenance ou les résultats des contrôles qualités.

Les enjeux liés à la radioprotection des patients sont compris et les inspecteurs ont apprécié la présence de protocoles écrits d'identitovigilance et la démarche d'optimisation des protocoles de réalisation des examens.

Lors de cette inspection, des insuffisances ont aussi été constatées, notamment concernant la radioprotection des travailleurs. En particulier, les analyses de postes doivent refléter la réalité du travail des manipulateurs et des médecins, et l'organisation de la radioprotection au sein de la société exploitant l'installation de scanographie doit être formalisée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR**

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.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de nomination de la PCR. Ce document ne fait pas mention des missions dont elle est responsable. Il ne définit pas non plus le temps et les moyens alloués à la PCR pour exercer l'ensemble de ses missions. Par ailleurs, aucune disposition n'est envisagée lors de l'absence prolongée de celle-ci. Plus généralement il n'existe aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection.

A.1. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les missions de la PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont pu constater que deux des trois accès à la salle scanner ne disposaient pas des affichages obligatoires (trèfle, plan de la salle, règles d'accès en zone réglementée).

A.3. Je vous demande 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.**

- **Norme NFC 15-160 – Signalisation lumineuse**

Conformément au paragraphe 1.1.2.0 de la norme NFC 15-160, « Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. Lorsque la durée d'émission du rayonnement X le permet, un autre signal fixe ou clignotant, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène. La mise en fonctionnement de ce deuxième signal doit être asservie à la phase de préparation de l'émission du rayonnement X et la durée de ce signal ne peut en aucun cas être inférieure à 5 s. Ces signaux doivent être de qualité telle que les risques de détérioration de la lampe par insuffisance de dimensionnement ou de ventilation du hublot soient réduits au minimum. »

Le jour de l'inspection, les signaux lumineux indiquant la mise sous tension du générateur et l'émission de rayonnement ne fonctionnaient pas sur deux des trois accès à la salle de scanner. Il a été déclaré aux inspecteurs que des ampoules avaient été commandées.

A.4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions suscitées de la norme NFC 15-160.

- **Suivi médical des travailleurs non salariés de l'établissement**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, 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.

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 aux inspecteurs que les salariés de l'établissement bénéficiaient bien d'un suivi médical adapté. Cependant, aucune affirmation en ce sens n'a pu être émise vis-à-vis des praticiens libéraux intervenant dans l'établissement.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Le suivi dosimétrique des manipulateurs et des médecins intervenant sur l'installation est assuré par la Société d'Imagerie Livry-Gargan – Vauban, à l'exception d'un praticien hospitalier rattaché à un autre établissement dans lequel il exerce la majorité de son temps, présent le jour de l'inspection ASN.

Les inspecteurs ont constaté que ce praticien est entré en zone surveillée sans dosimètre passif.

Il a été déclaré aux inspecteurs que ce praticien possédait un dosimètre passif, bien qu'il ne l'ait pas eu avec lui le jour de l'inspection. .

A.6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que l'ensemble des travailleurs - y compris les travailleurs non salariés de l'établissement - susceptibles d'intervenir en zones réglementées, dispose d'un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage et porte leur dosimètre.

- **Informations dosimétriques**

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

Les inspecteurs ont consulté trois comptes-rendus d'acte.

Les informations permettant l'estimation de la dose reçue par le patient (PDL) figuraient seulement sur deux des trois comptes-rendus et les éléments d'identification du matériel utilisé ne figuraient sur aucun d'eux.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que toutes les informations obligatoires prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006 soient systématiquement reportées dans le compte-rendu d'acte.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans l'établissement n'était pas transmis à l'IRSN.

A.8. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

- **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 externe. 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 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Le programme des contrôles externes et internes n'a pas été établi et il n'existe pas de suivi des non-conformités relevées et des actions correctives prises pour y remédier.

A.9. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles, ainsi que des actions correctives prises pour remédier aux non-conformités relevées.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'analyse des postes de travail figure dans le même document que l'évaluation des risques, bien que leurs finalités soient différentes.

L'analyse des postes a été rédigée uniquement pour le service de scanographie, et ne tient pas compte de la réalité de l'emploi du temps des travailleurs, ces derniers étant amenés à intervenir également au sein du service de radiologie.

Le classement du personnel n'est ainsi évalué qu'en fonction de son activité au scanner et ne tient pas compte des autres expositions qu'il peut subir au niveau du service de radiologie.

A.10. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une analyse des postes de travail prenant en compte l'activité réelle des travailleurs et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **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'évaluation des risques a été formalisée mais ne prend pas en compte la terrasse située au dessus de la salle scanner et le jardin attenant.

A.11. Je vous prie de revoir l'évaluation des risques en incluant tous les espaces attenants, et de modifier ou confirmer le zonage des locaux. Je vous demande de me transmettre cette évaluation des risques.

B. Compléments d'information

- **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 oeuvre 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.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale existe.

Cependant, son contenu est très succinct et ne permet pas de s'assurer que l'ensemble des tâches de la radiophysique médicale est effectivement réalisé. Il n'est, de plus, pas conforme à l'activité réelle du service.

B.1. Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, afin de le rendre exhaustif et adapté à l'activité de votre service. Je vous demande de le transmettre à mes services dès que vous l'aurez validé.

- **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 rayonnement ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pu être présentées pour certains médecins intervenant sur l'installation.

B.2. Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **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.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été dispensé par la PCR à l'ensemble des travailleurs de l'installation les 17 et 26 mai 2011.

La participation des travailleurs à cette formation n'a pas été tracée.

B.3. Je vous demande de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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.

Des fiches d'exposition existent, mais celles-ci ne sont pas remplies exhaustivement.

Ces fiches d'expositions ne sont pas datées.

B.4. Je vous demande de revoir les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de me confirmer leur transmission au médecin du travail.

- **Contrôle qualité interne**

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 scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

Les contrôles qualité internes sont réalisés. Cependant, seules les images obtenues lors des contrôles sont disponibles sur un CD et il n'existe pas de rapport concluant sur la conformité de l'installation.

B.5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

C. Observations

- **Maintenance des dispositifs médicaux destinés à la scanographie**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant doit notamment :

1. disposer d'un inventaire des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26 du même code 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 ;

2. définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance de ces dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
3. disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
4. mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
5. tenir à jour, pour chacun de ces dispositifs médicaux, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

Un registre mentionnant les opérations de maintenance et les contrôles qualité existe, mais n'est pas exhaustif.

C.1. Je vous demande :

- de formaliser l'organisation retenue pour exécuter les opérations de maintenances qu'elles soient préventives ou correctives;
- de tenir à jour le registre de maintenance et des résultats des contrôles de qualité.

- **Déclaration d'incidents**

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.

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.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

Les inspecteurs ont pu constater que les critères de déclaration d'évènements étaient connus, et que des instructions ont été données pour signaler et traiter les événements significatifs qui surviendraient dans le service. Cependant, cette procédure n'est pas formalisée.

C.2. Je vous invite à formaliser votre procédure de déclaration et de traitement des événements significatifs.

C.3. Je vous rappelle qu'une déclaration d'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide précité.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL