



DIVISION DE PARIS

Paris, le 25 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-060497

Monsieur le directeur
Centre d'Imagerie Médicale de Gargenville
2, rue Gambetta
78440 GARGENVILLE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Cabinet de Radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-1010

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 à une inspection inopinée sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de votre cabinet de radiologie, le 5 novembre 2010.

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

La visite du 5 novembre 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions que vous avez prises pour assurer l'organisation de la radioprotection dans votre cabinet de radiologie. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont aussi été abordées. Une visite des locaux a également été effectuée.

Il ressort de la visite que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre cabinet n'est pas entièrement satisfaisante et que des actions correctives doivent être engagées.

L'interlocuteur rencontré possède une connaissance succincte des obligations réglementaires en matière de radioprotection. En effet, le cabinet n'a pas désigné de personne compétente en radioprotection pour les appareils de radiologie dont il dispose, et la majorité des missions qui sont réglementairement dédiées à la personne compétente en radioprotection n'est pas réalisée.

Il est nécessaire de mettre à jour périodiquement le zonage des installations de radiologie conventionnelle ainsi que les études de poste en tenant compte des valeurs dosimétriques d'ambiance issues des contrôles internes non réalisés le jour de l'inspection.

Le responsable de l'installation a indiqué aux inspecteurs que des actions étaient envisagées 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

- **Organisation de la radioprotection, désignation de la PCR et moyens mis sa disposition**

Conformément aux articles R.4451-103, 105 et 107 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

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.

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.

Lors de leur visite les inspecteurs ont constaté que la PCR désignée sur le formulaire de déclaration des générateurs de rayons X du cabinet de radiologie ne possédait pas de lettre de nomination.

A.1. Je vous demande d'indiquer, dans une lettre de nomination le nom de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) que vous nommée ainsi que les moyens mis à sa disposition 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 responsabilités respectives de chacune des personnes intervenant pour la radioprotection au sein de votre établissement.

Vous me transmettez la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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.

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection de 2009 et 2010. Ils ont noté que la plupart des observations étaient les mêmes sur ces deux rapports consécutifs. Le gérant du cabinet a informé les inspecteurs qu'il venait de reprendre depuis un an cette activité.

Par ailleurs, aucun programme des contrôles externe ou interne n'est formalisé.

Le gérant a informé les inspecteurs qu'aucun contrôle interne n'était réalisé hormis un relevé trimestriel par dosimétrie passive d'ambiance.

De plus, les résultats dosimétriques du dosimètre d'ambiance 1 indique des valeurs notables alors qu'il se trouve derrière un paravent plombé au poste de travail du manipulateur radio : aucune explication n'a pu être fourni pour expliquer cet écart.

A.3. Je vous demande de :

- **remédier aux observations citées dans le rapport de contrôle technique externe de radioprotection ;**
- **formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;**
- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé ;**
- **assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

• Evaluation des risques et zonage

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.

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.

Le zonage constaté sur place par les inspecteurs est un zonage qui n'a pas été réalisée à partir d'une analyse de risque (aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs).

En effet, les inspecteurs ont pu constater que les affichages ne correspondaient pas aux installations, un affichage concernant une salle scanner a été observé au niveau d'un accès à une table télécommandée de radiologie conventionnelle. Les cabines de déshabillages conduisant à cette salle constituent un accès et aucun affichage ou voyant ne permettent pas de prévenir l'entrée inopinée d'une personne pendant l'émission des rayons X.

Les consignes d'accès ne sont pas affichées à chaque entrée des salles de radiologie, les plans des installations incluant le zonage ne sont pas non plus affichés à l'extérieur mais à l'intérieur des salles quand ils existent.

Les consignes d'accès ne sont pas adaptées à l'activité, il est fait mention d'un zonage intermittent alors que les conditions d'intermittence ne sont pas mentionnées.

A.4. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux.

A.5. 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;**
- **de consignes de travail adaptées.**

• Analyse de poste et Classement des travailleurs

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.

Il a été constaté que des études de postes avaient été réalisées par une société prestataire, cependant ces études ne concluent pas au classement de votre personnel.

Les inspecteurs n'ont pas eu connaissance du classement du personnel, en effet leur fiche d'aptitude n'en faisait pas mention et les fiches d'expositions qui doivent l'indiquer étaient inexistantes.

Par ailleurs il n'a pas été possible de consulter les résultats dosimétriques, puisque les documents présentés ne comportaient pas les informations concernant les personnels nouvellement embauchés. Les derniers résultats dataient janvier 2010.

A.6. Je vous demande de finaliser vos analyses des postes de travail et ainsi de revoir ou 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.

- **Suivi dosimétrique et notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

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.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

L'affichage mis en place indique que les personnels du cabinet de radiologie entrent en zone contrôlée dès qu'ils pénètrent dans les salles contenant des installations de radiologie.

Aucune notice explicitant le travail en zone contrôlée n'a été élaborée pour informer les travailleurs des conditions spécifiques de travail ainsi que les bonnes pratiques en situations d'urgence.

De plus les agents entrant en zone contrôlée doivent être munis d'une dosimétrie passive et d'une dosimétrie opérationnelle. Ce dernier type de dosimètre n'est pas présent au sein du cabinet.

Par ailleurs une manipulatrice radio nouvellement embauchée depuis trois semaines n'a toujours de dosimètre passif quand elle rentre en zone réglementée.

Les inspecteurs ont été informés que la demande auprès du fournisseur a été faite mais que l'acheminement n'a pas encore abouti.

A.7. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs tels que le personnel d'entretien) un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

A.8. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A.9. Je vous demande de vous assurer que la personne nouvellement embauchée et amenée à intervenir en zone réglementée reçoive dans les plus brefs délais sa dosimétrie passive.

- **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.

Les inspecteurs ont pu constater que les visites médicales étaient effectuées pour tout le personnel non médical.

En revanche les deux radiologues intervenant dans les locaux du cabinet de radiologie ne se font pas suivre médicalement par un médecin du travail.

A.10. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs du cabinet de radiologie.

- **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.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été dispensée aux personnes nouvellement embauchées ainsi qu'aux personnes présentes depuis plus longtemps dans l'établissement.

Cette formation a pour but de sensibiliser le personnel à la radioprotection au sein de l'établissement et ainsi de faire connaître les particularités et les bonnes pratiques spécifiques aux installations du cabinet de radiologie.

A.11. 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 être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin 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 comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Aucune fiche d'exposition n'a été rédigée pour le personnel salarié de l'établissement.

A.12. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de leur transmission au médecin du travail.

- **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.

L'ensemble des personnels n'a pas été formé à la radioprotection du patient, notamment le radiologue exerçant l'activité.

A.13. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **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 externes ont bien été réalisés par un organisme agréé par l'afssaps cependant aucun contrôle interne n'a été prévu.

A.14. 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.

- **Signalisation lumineuse**

Conformément aux normes NFC 15-160 et 15-161, tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

Les inspecteurs ont noté, lors de leur visite des installations, que la majorité des voyants lumineux indiquant la mise sous tension des générateurs de rayons X n'était pas fonctionnelle.

A.15. Je vous demande de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des voyants lumineux situés à chaque accès de vos salles de radiologie afin qu'ils puissent fournir l'indication pour laquelle ils sont prévus.

B. Compléments d'information

- **Matériel de protection individuel**

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail, les moyens de protection sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs ont noté que les tabliers plombés se trouvant dans la salle de radiologie conventionnelle ainsi que les gants plombés n'étaient pas vérifiés régulièrement.

Par ailleurs l'existence de gants plombés n'était pas connue des manipulateurs de radiologie.

B.1. Je vous demande, de vérifier régulièrement le bon état des protections individuelles contre les rayonnements ionisants que vous tenez à disposition des travailleurs.

- **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.

Aucune organisation n'est mise en place pour faire appel à un radiophysicien autant que de besoin.

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Les inspecteurs n'ont pas eu connaissance de la pratique des NRD au sein du cabinet de radiologie.

B.3. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

C. Observations

- **Gestion documentaire**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est notamment tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, 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 ;

Les agents se sont aperçus lors de la recherche de documents relatifs aux opérations des maintenances et de contrôles de qualité que le classement de ces documents était totalement à revoir puisque peu de documents ont pu être retrouvés durant l'inspection.

Les inspecteurs ont cependant bien noté que la majorité du personnel était récemment embauché et que la gestion passée n'était pas optimale.

C.1. Je vous demande de revoir votre gestion documentaire pour pouvoir notamment apporter facilement la preuve de la réalisation et du suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité et plus généralement l'ensemble des documents relatifs à la radioprotection.

- **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.

C.2. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

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