



Paris, le 31 janvier 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012- 005795

**Monsieur le Docteur
Scanner Geoffroy St-Hilaire
59 rue Geoffroy Saint-Hilaire
75005 PARIS**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1110

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 périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation de scanographie de votre établissement, le 24 janvier 2012.

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 vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux installations de scanographie dans ce centre d'imagerie médicale qui fait partie d'un GIE et dont l'autorisation a été délivrée par l'ASN en août 2011.

Elle s'est déroulée en présence du titulaire et de la directrice du centre, un manipulateur ayant également été interrogé au cours de la visite de l'installation.

Il ressort de cette inspection que le principe d'optimisation des doses prévu par le code de la santé publique est appliqué de façon satisfaisante vis-à-vis des patients au sein de l'établissement. La présence médicale est assurée lors des examens de radiodiagnostic, y compris pendant les actes pratiqués en télé-radiologie. Le personnel est conscient des enjeux de radioprotection patients et utilise des protocoles optimisant les doses délivrées, régulièrement tenus à jour via des logiciels constructeur. Le centre a déclaré un événement significatif en radioprotection en décembre 2011.

Concernant la réglementation relative au code du travail, des progrès sont à faire, notamment concernant le suivi dosimétrique, la formation à la radioprotection du personnel et les équipements de protection individuelle. L'organisation de la radioprotection doit être revue, une deuxième PCR va être formée.

Enfin, un point d'amélioration important est celui de la radiophysique médicale, confiée à un prestataire externe selon des modalités qui ne garantissent pas encore l'accomplissement de l'ensemble des missions. Tous les constats effectués ont été présentés au titulaire en fin d'inspection et les demandes qui en découlent sont reprises ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques conclut au zonage suivant : la salle scanner est classée zone contrôlée intermittente et la pièce attenante (pupitre de commande) où se tiennent les manipulateurs, est non réglementée. Cependant dans cette pièce est affiché un pictogramme « zone surveillée », en contradiction avec le classement précité.

A.1. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

- Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail et aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de cette source le zonage réglementaire des locaux de travail où elle est utilisée. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès à ces locaux.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune dosimétrie opérationnelle n'est actuellement mise en œuvre au sein de l'établissement, alors que des actes justifiant la présence d'un médecin, voire d'un manipulateur (drainages, collections...etc.) y sont réalisés, pendant l'émission de rayonnements ionisants, durant laquelle la salle du scanner est une zone contrôlée.

A.2. Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage retenu.

- 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 que la formation réglementaire à la radioprotection ci-dessus mentionnée n'avait pas encore été dispensée au personnel exerçant dans l'établissement.

A.3. 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.

- Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été rédigé de notice d'information répondant à l'exigence réglementaire ci-dessus visée.

A.4. 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.

- Equipements de protection individuelle

Conformément aux articles R.4322-1 à 2 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, 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 moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut.

Les inspecteurs ont constaté dans la salle du scanner qu'un tablier de plomb, posé à plat et plié sur une tablette, était mis à disposition. Ce tablier présente dans son épaisseur des marques d'usure de nature à réduire l'efficacité de la protection qu'il est censé garantir.

A.5. Je vous demande de mettre à la disposition du personnel intervenant dans la salle scanner des équipements de protection individuelle conformes aux exigences réglementaires précitées.

- Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPMP)

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 (POPMP).

Les inspecteurs ont constaté qu'un POPMP a été établi sous la forme d'une convention de prestations externes. Celle-ci dresse la liste des missions d'un radiophysicien intervenant dans l'établissement, sous forme de « recommandations et objectifs », à remplir selon un planning annuel établi en mars 2011.

Mais ce document n'a pas été mis à jour au départ de certains manipulateurs, l'échéance du contrôle de qualité externe qui était à réaliser en 2011 n'y apparaît pas, il fait référence à un registre des opérations de maintenance encore vierge, enfin les tâches qui incombent au prestataire sont mal définies (regroupées sous la double appellation « assistance » ou « réalisation puis validation interne », sans plus de précisions).

Ce document n'est pas conforme aux pratiques en vigueur dans l'établissement et ne garantit pas la réalisation des tâches qui incombent au radiophysicien, notamment les contrôles prévus par la réglementation.

A.6. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement de façon à y définir clairement les tâches à effectuer et les responsabilités

associées ainsi qu'à en opérer un suivi efficace. Ce plan devra par ailleurs refléter l'organisation effectivement en vigueur dans l'établissement.

- **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 11 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le rapport du contrôle de qualité externe initial de l'appareil de scanographie, qui devait être effectué au plus tard trois mois après sa première utilisation clinique (en avril 2011), n'a pu être présenté aux inspecteurs.

La convention de prestation (cf. point A.6.) passée en 2011 avec la société mettant à disposition un physicien médical et listant les objectifs à tenir dans ce domaine, ne précisait pas à quelle date il devait être réalisé, de sorte qu'il a été oublié.

A.7. Je vous demande de faire procéder sans délai à ce contrôle de qualité qui aurait dû être réalisé l'an dernier, trois mois après la première utilisation de l'appareil, et de veiller à la périodicité réglementaire requise pour les futurs contrôles de ce type.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un document intitulé « plan d'organisation de la radioprotection du personnel » a été rédigé par le prestataire externe auquel l'employeur a eu recours en appui à la PCR.

Les missions de celle-ci y sont détaillées, mais pas les règles de son intérim. De plus il a été déclaré que le titulaire de l'autorisation et le cadre de santé allaient suivre la formation de PCR prochainement, afin de prendre part à ces missions. L'organisation actuelle devrait donc être revue.

B.1. Je vous demande de compléter l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les règles d'intérim de la PCR, et si d'autres personnes devaient être nommées PCR à l'issue de leur formation, de préciser les responsabilités respectives de chacune d'elles.

- **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.

Des attestations de formation du personnel, en rapport avec l'obligation réglementaire ci-dessus, ont été présentées aux inspecteurs.

Mais, hormis le titulaire et la PCR, il n'a pas été possible de vérifier si l'ensemble des radiologues exerçant dans l'installation de scanographie a bien suivi cette formation.

B.2. Je vous demande de me confirmer que tous les médecins intervenant dans votre établissement ont bien suivi la formation ci-dessus mentionnée.

C. Observations

- 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.

Les inspecteurs ont constaté que le relevé des sources et appareils de rayonnements ionisants de l'établissement n'a pas encore été transmis à l'IRSN.

C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de transmettre au moins une fois par an à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

- Mise en oeuvre des niveaux de référence diagnostic

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques qui doivent être réalisées en application de l'arrêté ci-dessus mentionné ont été en partie consignées dans un tableau ; cependant elles n'ont pas encore été transmises à l'IRSN.

C.2. Je vous rappelle que vous devez relever et analyser la dose reçue pour 30 patients au moins pour deux examens choisis parmi ceux que vous réalisez couramment. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- Suivi dosimétrique « extrémités » du personnel intervenant en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur :

1° fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération

2° fait définir par la PCR des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération, fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixes aux articles D.152-5, D4153-34, R.4451-12 et R.4451-13.

3° fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse de poste a souligné l'utilité de recourir à une dosimétrie passive complémentaire de type bague afin de vérifier l'absence de dépassement des limites de dose aux mains, ceci est également préconisé dans le rapport de contrôle externe de radioprotection de l'OA.

Il est tout de même prévu dans l'installation le port de dosimètres passifs portés au poignet, mais non au niveau des doigts.

C.3. Je vous invite à porter une attention particulière à l'évaluation des doses reçues par les médecins et manipulateurs intervenant dans la salle de scanographie pendant l'émission des rayonnements afin d'évaluer la pertinence de les munir de dosimètres bagues.

- Compte-rendu d'incident

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 (guide n°11- indice 1-version du 07.10.2009)

Les inspecteurs ont rappelé qu'un événement significatif en radioprotection concernant une femme enceinte ignorant sa grossesse a été déclaré en décembre 2011 à l'ASN et qu'un compte rendu doit également être adressé à mes services dans les 2 mois suivant cette déclaration.

C.4. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de transmettre à l'ASN un compte rendu relatif à cet incident, selon le modèle en annexe 3 au guide ci-dessus mentionné, disponible sur le site Internet : www.asn.fr .

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 : D. RUEL