

Paris, le 13 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-019383

Monsieur le Directeur
SARL Scanner du Vert Galant
Hôpital Privé du Vert Galant
38, rue de Flandre
93290 TREMBLAY EN France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation du service de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1128

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 du service de scanographie de votre établissement, le 27 mars 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 du 02 avril 2012 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 93/073/001/M/01/2010 du 4 janvier 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. Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la cordialité des débats.

Il ressort de l'inspection que les enjeux liés à la radioprotection des patients et des travailleurs sont globalement compris par l'ensemble de l'équipe et notamment par les personnes compétentes en radioprotection.

Cependant, des insuffisances ont aussi été constatées. La dosimétrie opérationnelle doit être mise en place. Les documents d'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale doivent être améliorés pour être cohérents avec l'organisation et l'activité du service. La périodicité réglementaire des contrôles qualité doit être respectée.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Conformément aux articles R.4511-5 à R.4511.12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et ce celles que prennent l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

L'analyse de poste réalisée ne distingue pas les cas des médecins et des manipulateurs, alors que les hypothèses d'exposition doivent être différentes.

En effet, il a été déclaré à l'inspecteur que les radiologues pouvaient être amenés à pratiquer des actes interventionnels (infiltrations et ponctions sous scopie) et donc à rester en salle scanner pendant l'émission de rayons X. Ces pratiques ne sont pas incluses dans l'analyse de poste.

Enfin, l'analyse de poste 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 et dans d'autres établissements.

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 par ailleurs.

A.1. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une analyse des postes de travail cohérente avec l'activité des travailleurs et 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**

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.

Les radiologues, pouvant être amenés à être présents en zone contrôlée pour des actes interventionnels, ne bénéficient pas, au jour de l'inspection, d'une dosimétrie opérationnelle.

Il a été déclaré à l'inspecteur que des dosimètres opérationnels ont été commandés, ont été réceptionnés et sont en attente de mise en service.

A.2. Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **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.

Un plan de la salle scanner est bien affiché à chacun de ces accès. Cependant, ces plans ne font pas apparaître le zonage de la salle.

Sur un des accès, deux documents décrivant les règles d'accès en zone sont affichés. Ces deux documents sont contradictoires sur les conditions d'accès pendant l'émission de rayons X.

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

- **Suivi médical des travailleurs - Carte de suivi médical**

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. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Il a été indiqué à l'inspecteur que l'ensemble des manipulateurs et des médecins bénéficiait d'un suivi médical adapté, mais que les fiches d'aptitude se trouvaient au service RH dans les dossiers du personnel. L'inspecteur n'a donc pas pu s'assurer de ce suivi.

Aucune carte individuelle de suivi médical n'a pu être produite.

A.4. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs intervenant dans le service de scanographie font l'objet d'un suivi médical adapté et sont aptes à occuper leur poste.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble du personnel classé de votre service est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **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.

L'inspecteur a consulté la lettre de nomination de la PCR. Celle-ci ne précise pas le temps et les moyens alloués à la PCR pour exercer l'ensemble de ses missions.

Ces informations ne figurent pas non plus dans le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs que l'inspecteur a pu consulter. Ce document est très succinct et ne décrit pas l'organisation réelle du service ni l'articulation entre les différents acteurs (PCR, prestataire externe, manipulateur référent radioprotection,...).

A.6. 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.7. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les missions de la PCR et l'articulation entre les différents acteurs de la radioprotection. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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'établissement a mis en place une démarche de formation des travailleurs.

Chaque année, une formation est organisée abordant les aspects de radioprotection des travailleurs. Cette formation regroupe des manipulateurs de plusieurs établissements de Seine-Saint-Denis et permet un partage d'expérience.

Cette formation étant tracée, l'inspecteur a pu s'assurer que les manipulateurs l'ont suivie, ainsi que le médecin PCR du service.

Concernant les radiologues, aucun document justifiant d'une formation n'a pu être présenté.

A.8. 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.

- **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.

Les attestations de participation à une formation à la radioprotection des patients ont pu être présentées pour les manipulateurs et pour 6 des 11 radiologues intervenant dans l'établissement.

A.9. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **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 éléments d'identification du matériel utilisé ne figuraient sur aucun d'eux.

A.10. 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.

- **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.

Un contrôle qualité externe a eu lieu le 16/11/2011 et conclut sur la non-conformité de l'IDSP. La contre-visite, devant intervenir sous 4 mois, soit avant le 16/03/2012, n'a pas eu lieu et n'a pas été programmée.

A.11. Je vous demande de prévoir dans les meilleurs délais la réalisation de la contre-visite du contrôle de qualité externe.

- **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 scannographie est applicable depuis octobre 2008.

Le dernier contrôle qualité interne qui a pu être consulté date du 31/03/2011. Le précédent datait de juin 2010. La périodicité des 4 mois n'est pas respectée.

Il a été déclaré à l'inspecteur qu'un contrôle était en cours (les images prises sont en cours d'étude par le PSRPM).

A.12. 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.

- **Existence de protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été déclaré à l'inspecteur que des protocoles écrits sont en cours d'élaboration pour chaque type d'acte effectué de façon courante.

A.13. Je vous demande de faire en sorte que :

- les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, un protocole écrit en utilisant les guides de procédure prévus à l'article R. 1333-71 (art. R. 1333-69 du code de la santé publique) ;
- les protocoles sus mentionnés soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné (art. R. 1333-69 du code de la santé publique).

B. Compléments d'information

- **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 ne mentionne pas les hypothèses retenues, notamment l'examen considéré comme le plus pénalisant.

Il a été déclaré à l'inspecteur que l'hypothèse retenue était de 4 examens TAP par heure.

B.1. Je vous invite à revoir votre évaluation des risques en précisant vos hypothèses, celles-ci devant être conformes à la réalité de votre activité.

Je vous invite, le cas échéant, à revoir ou confirmer le zonage des locaux, et mettre à jour le règlement de zone.

- **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.

B.2. 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.

- **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 et comportent l'ensemble des informations réglementaires. Cependant, ces fiches n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Il a été déclaré à l'inspecteur que les fiches d'exposition venaient d'être mises à jour et qu'elles seraient transmises au médecin du travail très prochainement.

B.3. Je vous demande de me confirmer la transmission des fiches d'exposition au médecin du travail.

C. Observations

• **Transmission à SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Il a été déclaré à l'inspecteur que l'établissement allait prochainement mettre en place une dosimétrie opérationnelle.

C.1. Je vous rappelle que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis hebdomadairement à l'IRSN.

• **Identitovigilance**

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

L'inspecteur a constaté de bonnes pratiques sur l'ensemble du circuit patient (secrétaires, manipulateurs) afin de s'assurer de l'identité du patient avant examen. Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe quant à l'identitovigilance, indiquant le rôle de chacun (secrétaires, manipulateurs...).

C.2. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

• **Femmes en âge de procréer**

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.

Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.

L'inspecteur a constaté de bonnes pratiques quant à la recherche d'un état de grossesse chez les femmes en âge de procréer (demande à l'oral, affichage dans les déshabillaires). Cependant, aucune procédure ou document d'organisation n'existe concernant la détection et la gestion des femmes en âge de procréer.

C.3. Je vous demande de formaliser une procédure permettant de détecter et de gérer un éventuel état de grossesse chez une femme en âge de procréer.

- **Déclaration d'incidents**

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements 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.

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

C.4. Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

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 sur les modalités de déclaration des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

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.

SIGNE PAR : D. RUEL