

Paris, le 25 mars 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-016298

Madame la Directrice
Hôpital Privé Jacques Cartier
6 avenue du Noyer-Lambert
91300 MASSY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service d'imagerie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0109.

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 des travailleurs et des patients du service d'imagerie de votre établissement, le 17 mars 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.

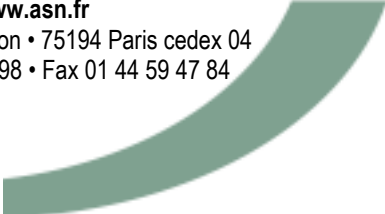
Synthèse de l'inspection

L'inspection du service d'imagerie a été consacrée à l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des salles de radiologie, du scanner et de la salle dénommée « hybride » au bloc opératoire de chirurgie cardiaque a été effectuée. Les appareils mobiles de radiologie, situés à différents étages dans l'établissement, ont également été examinés.

L'inspection a permis de constater une bonne implication de la direction dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Cependant, elle a mis en évidence certaines actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées.

www.asn.fr

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



A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que la déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, enregistrée sous le numéro **Dec-2007-91-377-0008-01** du 28 juin 2007, n'est pas conforme au parc actuel de votre établissement :

- Un appareil mobile déclaré n'est plus dans votre service : Philips - BV 26 n° 23462000542 ;
- Trois appareils ne sont pas déclarés à ce jour :
 - un mobile : Siemens – Polymobile Plus 20345 ;
 - un de radiologie lourde : Siemens - Polydoros SX 65/80 n° 7527 ;
 - un de radiologie interventionnelle : Philips – Velera Allura 084701.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de vos appareils de radiodiagnostic auprès de la Division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils y compris les appareils mobiles.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.4452-20 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. Il consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

Lors de l'inspection précédente (du 26 mars 2009) et celle du 9 mars 2010, les inspecteurs ont fait le même constat concernant :

- Les contrôles techniques de radioprotection effectués par un organisme agréé :
 - du scanner,
 - des différentes installations radiologiques,
 - des générateurs mobiles,

Les rapports de ces contrôles n'ont pas pu être présentés, ceux-ci ayant été réalisés récemment. Sachant que la fréquence des contrôles techniques de radioprotection externe est **annuelle**, ces rapports doivent être disponibles à l'avenir.

- Les contrôles techniques de radioprotection internes :
 - du scanner (la fréquence de ces contrôles est semestrielle),
 - des différentes installations radiologiques (la fréquence des ces contrôles est annuelle),
 - des générateurs mobiles (la fréquence des ces contrôles est annuelle).

Ces contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas effectués dans votre établissement.

A.2. Je vous demande:

- **de formaliser le programme de contrôles prévus aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;**
- **de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;**
- **d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles techniques de radioprotection externes dès réception.

- **Contrôles de 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 dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.

Les décisions AFSSAPS :

- *du 11 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scannographie, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS ;*
- *du 27 mars 2003 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique, modifiée par décision du 30 octobre 2005, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS ;*
- *du 30 janvier 2006 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS ;*
- *du 24 septembre 2007, parue au journal officiel du 25 octobre 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence du contrôle de qualité externe initial pour :

- le scanner,
- l'installation de mammographie,
- les installations de radiodiagnostic :
 - l'appareil de radiographie panoramique,
 - les trois appareils de radiologie lourde,
 - les quatre appareils de radiologie interventionnelle,
 - les cinq appareils mobiles.

A.3. Je vous demande de prévoir la réalisation de tous ces contrôles de qualité externe et de m'informer de leur bonne réalisation. Vous me transmettez les rapports de ces contrôles, dès réception.

- **Contrôles de 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 dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité interne.

Les rapports des contrôles de qualité internes réalisés n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection du 9 mars 2010, confirmant ainsi le non respect de leur périodicité. Ces contrôles concernent le scanner, l'appareil de mammographie et tous les appareils de radiodiagnostic de votre établissement.

A.4. 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 leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Communication et exploitation des résultats dosimétriques**

Conformément à l'article R.4453-25 du code du travail, les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle doivent être communiqués périodiquement à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle ne sont pas transmis à l'IRSN.

A.5. Je vous demande de transmettre les résultats dosimétriques à l'IRSN.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 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.

La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été suivie par l'ensemble du personnel de votre établissement.

A.6. 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 **avant le 19 juin 2009.***

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de dispenser une formation à la radioprotection des patients à l'ensemble des personnels du service concerné.

B. Compléments d'information

- **Evaluation de risques et zonage**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, le chef d'établissement 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 de risques et le zonage de l'installation de scanographie ont été examinés dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation. Cependant, les évaluations de risques et les zonages concernant la radiologie conventionnelle et interventionnelle qui vous ont été demandés par courrier Dép-Paris-n° 0811-2009 du 6 avril 2009, n'ont pas été transmis à mes services.

B.1. Je vous demande de me transmettre les évaluations de risques pour la radiologie conventionnelle et interventionnelle.

- **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, le chef d'établissement 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 de poste relative à l'utilisation de l'installation de scanographie a été réalisée dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation. Cependant, les analyses de postes relatifs à la radiologie conventionnelle et interventionnelle qui vous ont été demandées par courrier Dép-Paris-n° 0811-2009 le 6 avril 2009, n'ont pas été communiquées à mes services.

B.2. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants pour la radiologie conventionnelle et interventionnelle.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 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.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de ces fiches est en cours d'élaboration. Les fiches d'exposition doivent être nominatives, datées et signées.

B.3. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

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

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

Les niveaux de référence diagnostics pour la scanographie ont été transmis à l'IRSN. Par contre, ceux concernant la radiologie classique n'ont pas été réalisés.

B.4. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez en scanographie et en radiologie classique. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (PORPM)**

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.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de radiophysique médicale n'est pas mis à jour. Ce document présente un planning valable jusqu'au début de l'année 2010. De plus, ce plan doit être adapté à votre établissement : le planning mis en place pour les différentes actions doit être respecté et les « recommandations à réaliser » figurant dans ce document doivent être effectuées.

B.5. Je vous demande de me transmettre la version mise à jour et validée du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

- **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 (guide ASN/DEU/03, disponible dans le site <http://www.asn.fr>).

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement (version de février 2009) recommande :

- « de mettre au point un registre des opérations et de déclaration des incidents/accidents à la disposition des intervenants au poste de travail ».
- « de rédiger le circuit d'actions en cas d'incident ou accident ».

Cependant, aucune de ces actions n'a été effectuée dans votre établissement.

B.6. Je vous demande de mettre en application ce que vous recommandez dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie et qui remplissent les critères de déclaration définis dans le guide suscité.

C. Remarques

Certaines demandes qui vous avaient été adressées par courrier Dép-Paris-n° 0811-2009 le 6 avril 2009, faisant suite à l'inspection du 26 mars 2009, restent encore partiellement sans réponse. Dans votre courrier du 15 juillet 2009, vous deviez m'adresser sous deux mois une

copie du protocole de réalisation des contrôles de radioprotection et d'ambiance et leur rapports de mesures réalisés dans les blocs opératoires. Nous n'avons à ce jour pas trace de la réception de ces documents.

Je vous demande de m'adresser ces documents afin de compléter la réponse à la lettre de suite d'inspection réalisée le 26 mars 2009 dans les blocs opératoires.

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 : M. LELIEVRE