



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 mai 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-18048Institut de Radiologie de Paris (I.R.P.)
31, avenue Hoche
75008 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0290

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 de votre service de scanographie, le 22 avril 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 conduite le 22 avril 2010 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre service de scanographie. A ce titre, les principaux aspects de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordés. Une visite de ce service (les deux salles scanner et salles attenantes) a également été effectuée.

Il ressort de l'inspection que de nombreuses actions ont été mises en place afin de répondre aux observations de l'inspection de 2007 et de prendre en compte les évolutions réglementaires. Il a été constaté la très grande implication de la personne compétente en radioprotection (PCR et gérant) et du radiophysicien pour mettre en place un système interne de contrôle et de suivi informatique de la dose délivrée au patient.

Cependant des manques et des écarts ont été identifiés par les inspecteurs, ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration. Enfin, le dossier de modification de l'autorisation pour le remplacement du scanner, prévu pour cet été, devra prendre en compte les demandes ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Situation administrative - Renouvellement d'autorisation

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.

L'autorisation n° 75/056/006/M/01/2005 en date du 23 novembre 2005 concernant le scanner GE Medical System Lightspeed VCT arrive à échéance en novembre prochain.

Afin de faciliter le traitement de votre demande, il est souhaitable d'envoyer le formulaire MED/SA/04 signé et accompagné de tous les documents demandés dès que vous aurez choisi le scanner que vous comptez installer dans votre Institut.

A.1. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance. Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scanographie.

▪ Situation administrative – Déclaration non mise à jour

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 constaté que la déclaration dec-2008-75-056-0129-01 en date du 12 mars 2008 n'était pas à jour.

En effet sur les seize appareils mentionné dans la déclaration citée ci-dessus, trois appareils ne sont plus utilisés au sein de l'Institut. Une mise à jour de ce document est nécessaire.

A.2. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils de radiodiagnostic, y compris les appareils mobiles.

▪ Moyens mis à la disposition de la PCR et organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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.

Le titulaire de l'autorisation est aussi PCR du service de scanographie. Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice était impliquée dans la mise en place de la radioprotection. Elle réalise et tient à jour la plupart des documents liés à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Cependant, aucun document ne précise l'organisation de la radioprotection au sein du service, ni le partage des tâches entre le PCR et cette manipulatrice.

A.3. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

▪ 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'il existe un programme formalisé des contrôles internes de radioprotection cités ci-dessus.

Néanmoins, les contrôles d'ambiance dans la zone contrôlée et les déshabilleurs ne sont pas réalisés à la fréquence réglementaire.

A.4. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé selon la période définie réglementairement.

A.5. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.

▪ Classement des travailleurs

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le classement des médecins ne reposait sur aucune analyse de poste.

A.6. Je vous demande de confirmer le classement des médecins et de le rendre cohérent avec vos analyses de postes.

B. Compléments d'information

▪ 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 vérifié par sondage la présence des fiches d'exposition pour le personnel de l'institut. Il en existe pour les manipulatrices, mais elles ne sont pas signées. Celles des médecins n'ont pas été rédigées.

B.1. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'exposition validées pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

▪ Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)

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 œuvre 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 étaient en possession d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) en date du 6 février 2007. La personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM), présente le jour de l'inspection, a informé les inspecteurs qu'il existe une version à jour de ce plan.

B.2. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

▪ Radioprotection des patients - Information délivrée au patient

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrite entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune information n'est délivrée aux patients concernant les rayonnements ionisants.

B.3. Je vous demande de m'indiquer comment vous comptez informer les patients à propos des rayonnements ionisants.

C. Observations

▪ Maintenance

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 soumis à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont constaté que les deux scanners du service de scanographie bénéficient d'une maintenance de la part du constructeur. A chaque intervention la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) est informée par courrier électronique.

Néanmoins, il n'existe de pas de formalisation de la validation de l'utilisation de la machine après maintenance par la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont constaté que les échanges à l'issue des maintenances, entre la personne en charge de la radioprotection (PCR) et la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) ne sont pas enregistrés.

C.1. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives.

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