



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-062670

Monsieur le Docteur
Cabinet de radiologie
59 rue de la convention
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0801

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 de votre cabinet de radiologie le 7 septembre 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 7 septembre 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 suffisante et que de nombreuses actions correctives doivent être engagées dans les meilleurs délais.

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 doivent être menées par la personne compétente en radioprotection n'est 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 au 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

- **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 oeuvre 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 le responsable de l'installation n'avait pas réalisé la déclaration de ses générateurs de rayons X auprès de l'ASN. Or lors de la visite les inspecteurs ont constaté l'existence de 4 appareils de radiologie, deux tables de radiologie et deux mammographes dont un est interdit à l'utilisation depuis 2004.

A.1. Je vous demande de déclarer tous vos appareils de radiodiagnostic auprès de la division de Paris de l'ASN.

- **Organisation de la radioprotection et désignation de la PCR**

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 à l'article R.4451-108 du code du travail, et à l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2005, le renouvellement du diplôme de PCR, datant de plus de 5 ans, doit être effectué avant le 31 décembre 2008.

Les inspecteurs ont pu constater qu'il n'existait aucune organisation mise en place pour assurer la radioprotection au sein du cabinet de radiologie. Ils ont également pu constater que les missions à mener par la PCR n'étaient pas assurées. Par exemple, aucun contrôle technique de radioprotection interne n'avait été effectué au jour de l'inspection, tout comme l'évaluation des risques ou l'étude de poste.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement, de désigner une Personne Compétente en Radioprotection titulaire du diplôme de PCR adapté aux sources de rayonnement détenues et en cours de validité.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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 ont constaté lors de la recherche de documents relatifs aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité que le classement de ces documents était totalement à revoir puisque aucun document n'a pu être retrouvé durant l'inspection.

A.3. 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.

- **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.

Aucun contrôle de radioprotection n'a été établi au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique de radioprotection externe n'avait été effectué. Cependant les inspecteurs ont bien pris note qu'une prestation avait été contractée auprès d'un organisme agréé de radioprotection.

De plus, il a été constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection et les contrôles internes d'ambiance n'étaient pas effectués au sein de l'installation.

A.4. Je vous demande de :

- **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 les résultats de ces contrôles, ainsi que des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformité révélée.**

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques n'avait été réalisée. Le zonage des installations est un zonage « historique » qui n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 et ne s'appuie sur aucune étude préalable.

L'affichage actuellement en place ne permet pas de déterminer les conditions d'accès aux zones réglementées, en particulier il ne définit pas les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées.

A.5. 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. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Analyse de poste et classement du personnel**

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.

Les inspecteurs n'ont pas eu connaissance du classement du radiologue, seul personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucune étude de poste n'avait été réalisée néanmoins des démarches seraient engagées pour faire appel à une société externe sur ce sujet.

A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail 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 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.

Il a été constaté que le radiologue, seul praticien de l'installation, ne bénéficiait pas d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Par ailleurs il n'a pas été possible de consulter les résultats dosimétriques, puisque le praticien n'a pas pu retrouver ces documents.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que cette personne ne possédait pas de médecin du travail et ne se préoccupait pas de ses résultats dosimétriques.

A.7. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année.

- **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 agents ont constaté qu'aucune formation à la radioprotection du travailleur, au sens de l'article R 4451-47 du code du travail, n'était dispensée.

A.8. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour la personne 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. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les agents ont constaté qu'aucune fiche d'exposition n'était réalisée pour la seule personne exposée du cabinet, à savoir le radiologue.

A.9. Je vous demande de me confirmer l'établissement d'une fiche d'exposition pour la personne sus citée et de vous assurez de sa transmission au médecin du travail concerné.

- **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 inspecteurs ont été informés que le seul praticien du cabinet de radiologie visité le 7 septembre 2010 n'avait pas connaissance de cette formation obligatoire depuis juin 2009.

A.10. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez pour suivre une formation à la radioprotection des patients.

- **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.

Les inspecteurs ont pu constater que le contrôle qualité était amorcé par une société externe. La société est déjà venue une journée mais le contrôle n'a pu être finalisée et une autre session de contrôle est prévue en fonction des disponibilités de l'organisme agréée.

A.11. Je vous demande de vous assurez que ce contrôle sera bien réalisé dans son intégralité.

- **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 n'ont pas pu constater que la maintenance des appareils était bien réalisée. En effet, le propriétaire des installations n'a pas pu retrouver les cahiers de maintenance de ses appareils.

A.12. Je vous demande de prévoir la maintenance de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.

B. Compléments d'information

- **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 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 ont constaté qu'aucune démarche n'était en cours pour faire appel à un radiophysicien.

B.1. 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.

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