



DIVISION DE PARIS

Paris, le 9 juin 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-031759

**Monsieur le Docteur**  
Centre d'Imagerie Médicale d'Ermont  
2, rue du 18 juin 1940  
95120 ERMONT

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Service de Radiologie : scanner et appareils de radiodiagnostic médical et dentaire.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0591.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), 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 radiologie de votre établissement, le 26 mai 2011.

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 a été consacrée à l'organisation de la radioprotection dans l'établissement. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des trois salles de radiologie (n°1, n°2 et mammographie) et de la salle du scanner a été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté une bonne implication de la direction dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement. Cependant, l'inspection du 26 mai 2011 a mis en évidence plusieurs non-conformités qui nécessitent des actions correctives afin que les dispositions réglementaires applicables soient respectées :

- L'organisation de la radioprotection doit être mise à jour et la désignation, parmi les travailleurs de l'établissement, d'une Personne Compétente en Radioprotection doit être accomplie.
- Les évaluations de risques doivent être réalisées pour les salles de radiologie n° 1 et 2 et la salle du scanner. La signalisation des zones réglementées sur toutes les portes d'accès aux zones doit être revue.
- Les niveaux de référence diagnostics pour la scanographie et la radiologie classique doivent être relevés et adressés à l'IRSN.

- Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être formalisé.
- Le contrôle qualité externe de l'appareil panoramique dentaire doit être fait.
- Les non conformités relevées, lors des contrôles qualité externes, pour les deux appareils de radiologie conventionnelle doivent être corrigées.

Enfin, les médecins intervenant dans l'installation doivent suivre la formation à la radioprotection des patients et faire l'objet d'un suivi médical.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R.4451-105 du code du travail, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application du titre premier du livre V du code de l'environnement ou de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement.*

*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. 1333-40 du code de la santé publique, tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'ASN.*

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR), qui était nommée lorsque l'autorisation a été délivrée, a quitté l'établissement. L'ASN – Division de Paris n'en a pas été informé, contrairement aux dispositions prévues par l'article R. 1333-40 du code de la santé publique. Cette PCR était responsable de la radioprotection pour le scanner et les appareils de radiodiagnostic médical et dentaire. Actuellement, la PCR du site appartient à une société prestataire extérieure, ce qui n'est pas conforme à la réglementation. Cependant, il a été signalé aux inspecteurs qu'un manipulateur, choisi parmi les travailleurs de l'établissement, est inscrit dans une formation de PCR qui aura lieu en octobre 2011.

Par ailleurs, l'organisation de la radioprotection, établie dans un document, n'a pas été mise à jour.

**A.1. Je vous rappelle que vous devez informer mes services de tout changement de Personne Compétente en Radioprotection.**

**A.2. Je vous demande de désigner parmi les travailleurs de l'établissement, une Personne Compétente en Radioprotection titulaire du diplôme de PCR adapté aux sources de rayonnement détenues dans l'établissement.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques existantes doivent être revues pour tous les appareils localisés dans les locaux suivants :

- la salle de l'installation de scanographie,
- la salle n°1 possédant un appareil de radiologie conventionnelle,
- la salle n°2 disposant d'un autre appareil de radiologie conventionnelle et d'un appareil panoramique dentaire.

Les inspecteurs ont noté que certaines pièces adjacentes aux appareils cités sont des habitations privées. Les évaluations effectuées ne tiennent pas compte de toutes les pièces attenantes aux appareils, y compris celles de l'étage du dessus et du dessous.

Par ailleurs, la signalisation des zones réglementées sur toutes les portes d'accès aux zones doit être revue, notamment pour expliciter l'intermittence des zones contrôlées. L'affichage des plans de salles et des consignes doit par ailleurs être effectué sur toutes les portes d'accès.

**A.3 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. Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques et le plan de zonage retenu.**

**A.4 Je vous demande de veiller à la mise en place :**  
- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;  
- de consignes de travail adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance ;

**Je vous demande de me transmettre ces documents.**

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostics pour la scanographie et pour la radiologie classique**

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

Les niveaux de référence diagnostics pour la scanographie et la radiologie classique n'ont pas été établis.

**A.5 Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez, pour la scanographie et pour la radiologie classique. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.**

- **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.*

Il a été indiqué que les médecins intervenant au scanner n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

**A.6 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection externe et interne sont réalisés pour tous les appareils concernés. Cependant, le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas formalisé.

**A.7 Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail.**

- **Contrôle qualité externe de deux appareils de radiologie conventionnelle**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007, certaines installations de radiodiagnostic sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe des deux appareils de radiologie conventionnelle (GEMS MPH 65 et MPG 65) a été réalisé le 24 février 2011 par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Pour les deux tables de radiologie, une non conformité a été relevée concernant le test de limitation de la taille du faisceau de rayons X.

**A.8 Je vous demande un compte rendu daté et signé d'exécution des dispositions prises pour remédier à la non conformité constatée pour les deux tables de radiologie lors du contrôle de qualité externe précité.**

- **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.*

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale doit être mis à jour et validé.

**A.9 Je vous demande de me transmettre, dès que vous l'aurez validé, le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.**

- **Suivi médical des travailleurs et carte de suivi médical**

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail indique la date de l'étude du poste de 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 travailleur de catégorie A ou B.*

Il a été signalé aux inspecteurs que les médecins intervenant dans l'installation et classés en catégorie B, ne bénéficient pas d'un suivi médical adapté.

De plus, certaines fiches d'aptitude médicale du personnel, classé en catégorie B, ont été présentées aux inspecteurs. Ces fiches ne font pas référence à l'étude du poste de travail.

Par ailleurs, les cartes de suivi médical délivrées par le médecin du travail au personnel sont de catégorie A, malgré le classement du personnel en catégorie B.

**A.10 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles sont effectivement réalisées suivant la périodicité réglementaire pour l'ensemble des travailleurs classés.**

**A.11 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie B de votre service est en possession de la carte individuelle de suivi médical correspondante.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 présenté aux inspecteurs une attestation de formation à la radioprotection des travailleurs datée du 30 mars 2010, établie par une société prestataire extérieure. Cependant, la feuille d'émargement du personnel participant à cette formation n'a pu être fournie.

**B.1 Je vous demande de me confirmer la tenue de cette session ainsi que les mesures prises pour s'assurer que tout le personnel a bien suivi la formation. Je vous demande de me transmettre la feuille d'émargement relative à cette formation.**

- **Contrôle d'ambiance interne du scanner**

*La nature et la périodicité (mesures en continu ou au moins mensuelles) de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.*

Les dispositions prises pour réaliser le contrôle d'ambiance interne du scanner (dosimètre passif trimestriel) ne sont pas conformes à la réglementation. Ces contrôles doivent être effectués en continu ou de façon mensuelle et non trimestriellement.

**B.2 Je vous prie de me confirmer les dispositions que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance interne.**

- **Contrôle qualité externe de l'appareil panoramique dentaire**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008, les installations de radiologie dentaire sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.*

Il a été signalé aux inspecteurs que le contrôle qualité externe de l'appareil panoramique dentaire sera effectué au mois de juin 2011.

**B.3 Je vous demande de me transmettre le rapport de ce contrôle.**

## **C. Observations**

- **Situation administrative**

*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 été informés que l'installation de scanographie va être remplacée par un nouvel appareil courant 2011.

**C.1 Je vous prie de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour votre nouvelle installation scanographique dans des délais compatibles avec son instruction.**

- **Déclaration d'incidents**

*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 N° 16 est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible dans le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Les inspecteurs ont constaté que leurs interlocuteurs n'avaient pas connaissance de la procédure de déclaration d'évènements significatifs pouvant survenir dans leur service.

**C.2 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service.**

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**