



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 août 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-043916

Monsieur le Directeur

Imagerie du Grand Mantois
Polyclinique de la Région Mantoise
23 boulevard Duhamel
78200 MANTES LA JOLIE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1223

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 radiologie de votre établissement, le 2 août 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 du 02 août 2011 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, et de l'autorisation référencée 78/361/002/M/01/2010 du 7 mai 2010 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

L'inspection du 2 août 2011 avait pour thème la radioprotection des patients et des travailleurs.

Une visite des installations a été effectuée.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité.

Les enjeux liés à la radioprotection sont compris mais seulement en partie mis en application par l'équipe.

Lors de cette inspection, des insuffisances ont ainsi été constatées et des actions correctives doivent être mises en œuvre afin de remédier à cette situation. En particulier, le recours à une personne spécialisée en physique médicale devra être assuré et une meilleure organisation et traçabilité des contrôles qualité et des contrôles techniques de radioprotection est à mettre en place.

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

▪ 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 à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité y compris en contrôle de qualité.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Conformément à ce même arrêté, le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée au service. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Aucun document présentant l'organisation de la radiophysique médicale n'a pu être présenté le jour de l'inspection. De plus, il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN qu'aucune disposition n'avait été prise depuis 2008 afin d'avoir recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), interne ou externe.

A.1. Je vous demande de prendre les dispositions adéquates afin d'avoir recours à une personne spécialisée en physique médicale.

Je vous demande d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Ce document interne comprendra :

- les tâches qui sont confiées à la PSRPM (optimisation des doses par l'examen des pratiques cliniques et des résultats dosimétriques) ;
- les documents qui sont mis à la disposition de la PSRPM pour l'aider dans ses tâches (rapport d'intervention de maintenance, rapport de contrôle de qualité interne ou de contrôle de qualité externe, niveaux référence diagnostiques, etc.) ;
- le temps que la PSRPM consacre à l'optimisation des doses.

▪ Contrôle qualité interne et externe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance. La décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

L'exploitant doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles qualités internes et externes de ces dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Pour chacun de ces dispositifs médicaux, un registre est tenu à jour, 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 trois derniers contrôles qualité internes ont été présentés et datent de août 2010, novembre 2010 et mai 2011. La périodicité réglementaire de 4 mois entre les deux derniers contrôles n'a donc pas été respectée.

De plus, le contrôle qualité externe du 26 août 2010 et la contre-visite du 20 septembre 2010 laissent apparaître une non-conformité récurrente concernant le profil de dose. Cette non-conformité n'a pas été levée malgré l'intervention du fabricant.

A.2 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 ainsi qu'à la mise en œuvre d'actions correctives pour remédier aux éventuelles non-conformités détectées.

▪ **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.

Un seul rapport de contrôle technique de radioprotection interne a été présenté aux inspecteurs. Ce rapport n'était ni signé, ni daté, ce qui n'a pas permis aux inspecteurs d'évaluer le respect de la périodicité semestrielle des contrôles.

Le programme des contrôles externes et internes n'a pas été établi.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés trimestriellement.

A.3. 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 ces contrôles.

▪ **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 déclaré aux inspecteurs que trois radiologues arrivés récemment dans le service n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, il a été déclaré aux inspecteurs qu'une session de formation était prévue en septembre 2011.

A.4. 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**

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs pour les radiologues libéraux intervenant sur le scanner.

A.5. 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. Vous n'omettez pas également d'y inclure les médecins du service, qui n'auraient pas bénéficié d'une telle formation.

- **Évaluation 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.

Une évaluation des risques a été réalisée mais le document n'est ni daté ni signé. Les points de mesure ne figurent pas sur le plan des locaux et ne sont donc pas localisables avec précision. Aucune mesure n'a été faite dans les pièces adjacentes (accueil, consultation, bloc). L'évaluation des risques n'est pas consignée dans le document unique, comme demandé à l'article R.4451-22 du Code du travail.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les déshabilleurs étaient signalés en tant que zones surveillées et que la salle de préparation et le pupitre étaient signalés en tant que zones contrôlées intermittentes alors que l'évaluation des risques conclut pour ces pièces à des zones non réglementées.

A.6. Je vous demande :

- de veiller à la mise à jour de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux, en tenant compte de toutes les pièces adjacentes. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.
- de consigner, dans le document unique, les résultats de l'évaluation des risques.

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les informations caractérisant l'appareil qui a servi à réaliser l'examen ne sont pas retranscrites sur le compte rendu d'acte.

A.7. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine selon les modalités définies par l'arrêté pré-cité.

▪ Principe d'optimisation – Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Conformément aux articles R. 1333-69 à R. 1333-72 du code de la santé publique et à l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004, une évaluation dosimétrique est réalisée chaque année dans le service sur deux actes couramment pratiqués (crâne et thorax pour l'année 2010). Les résultats sont transmis à l'IRSN.

Cependant, même si les moyennes des doses sont en accord avec les niveaux préconisés, aucune analyse formalisée n'est réalisée afin d'optimiser encore davantage la dose patient.

A.8. Je vous demande de mener chaque année une analyse des doses relevées, dans l'objectif d'optimiser les doses délivrées aux patients.

▪ Norme NFC 15-161 – Signalisation lumineuse

Conformément au paragraphe 104.1.4 de la norme NFC 15-161, « le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène ».

Le jour de l'inspection, le signal lumineux indiquant la mise sous tension du générateur ne fonctionnait pas. Ce dysfonctionnement faisait déjà l'objet d'une non-conformité relevée par l'organisme agréé lors du dernier contrôle technique de radioprotection externe datant du 04 mai 2011.

A.9. Je vous demande de veiller au respect des dispositions sus-citée de la norme NFC 15-161.

B. Compléments d'information

▪ Maintenance des dispositifs médicaux destinés à la scanographie

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant doit notamment :

- 1. disposer d'un inventaire des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26 du même code qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2. définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance de ces dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3. disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4. mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5. tenir à jour, pour chacun de ces dispositifs médicaux, 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 ;*

Un registre mentionnant les opérations de maintenance existe. Cependant, le dernier rapport de maintenance date de février 2011, alors qu'il a été déclaré aux inspecteurs que des opérations de maintenance avaient eu lieu en mai et juillet 2011.

B.1. Je vous demande :

- de prévoir la maintenance des équipements utilisés soumis à cette obligation ;
- de formaliser l'organisation retenue pour exécuter les opérations de maintenances qu'elles soient préventives ou correctives;
- de tenir à jour le registre de maintenance et des résultats des contrôles de qualité.

▪ **Carte de suivi médical**

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.

Les cartes de suivi médical ont été présentées pour l'ensemble des manipulateurs, pour les médecins de la clinique, mais n'ont pas pu être présentées pour les radiologues libéraux intervenant sur le scanner.

B.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiologie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

C. Observations

▪ **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.

L'analyse des postes de travail figure dans le même document que l'évaluation des risques, bien que leur finalité soit différente. Cela rend difficilement compréhensible le raisonnement permettant d'arriver au classement des travailleurs.

C.1. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une analyse des postes de travail distincte de l'évaluation des risques, et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

▪ **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 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.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

Les inspecteurs ont pu constater que les critères de déclaration d'événements étaient connus, et qu'une procédure verbale existe pour signaler et traiter les événements significatifs qui surviendraient dans le service. Cependant, cette procédure n'est pas formalisée.

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

C.3. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement 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 précité.

▪ **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.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une procédure de vérification de l'identité du patient existait. Mais cette procédure est verbale et n'est pas formalisée.

C.4. 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une procédure existait pour rechercher un éventuel état de grossesse chez une femme en âge de procréer. Mais cette procédure est verbale et n'est pas formalisée.

C.5. 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.

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