



Paris, le 19 septembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-058893

Monsieur le Directeur
SCM Scanner Tourville
19 avenue de Tourville
75007 PARIS 7EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0482

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 installation de scanographie, le 27 septembre 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 porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de votre société. Une attention particulière a été portée à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont fait avec la personne compétente en radioprotection (PCR) un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection du personnel, ainsi qu'une visite de l'installation de scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que pour l'heure la radioprotection des travailleurs n'était pas considérée comme une priorité, en témoigne le manque de temps alloué à la PCR pour cette mission.

Des écarts réglementaires ont été relevés lors de cette inspection.

Il conviendra notamment de veiller à la programmation effective de tous les contrôles qualité et contrôles techniques de radioprotection. Le suivi des actions mises en place suite à ces contrôles devra aussi être mis en place.

Enfin, la gestion dosimétrique est à améliorer.

L'ensemble des constats et demandes d'actions correctives ou de compléments d'information qui en résultent sont repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR**

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.

Les inspecteurs ont constaté :

- que la PCR est seule pour accomplir ses missions et qu'aucune disposition n'existe pour assurer son intérim,
- qu'il ne lui pas été spécifiquement accordé de temps pour effectuer les tâches qui lui sont dévolues,
- que la PCR ne dispose pas d'un bureau et travaille chez elle ; par exemple les données relatives aux NRD 2010 sont archivées à son domicile, où elle a pris pour habitude de réaliser une partie de ses missions, en dehors des heures de travail,
- que la PCR ne peut accéder à aux résultats de la dosimétrie d'ambiance sur Internet sur son lieu de travail du fait d'un dysfonctionnement informatique.

A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A.2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **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 :

- qu'aucun contrôle technique externe de radioprotection n'a été effectué en 2010 ;
- que le contrôle technique interne de radioprotection semestriel n'a pu être réalisé en juin 2011 ;
- qu'aucun suivi n'a été apporté aux non-conformités relevées lors du précédent contrôle interne (12/11/2010), comme en témoigne la rubrique correspondante du rapport de contrôle, non renseignée. Le dysfonctionnement du voyant de mise sous tension de la salle scanner a ainsi été identifié depuis 2010 sans aucune action corrective n'ait été engagée au jour de l'inspection ;
- que les contrôles d'ambiance en zone contrôlée ne sont pas réalisés, ni par des mesures mensuelles ni par la présence d'un dosimètre passif.

A.3. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail et de mettre en place les mesures nécessaires afin que la fréquence de réalisation des contrôles techniques de radioprotection interne et externes soit respectée.
- 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 et des actions correctives mises en place suite à ces contrôles.

- **Rangement des dosimètres**

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que, hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement de rangement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de tableau de rangement des dosimètres passifs. Le personnel a pour consigne de laisser le dosimètre dans la poche de la blouse : l'un d'eux s'est ainsi retrouvé au lavage à l'intérieur d'une blouse. De plus le dosimètre témoin n'est pas stocké au même endroit que les dosimètres du personnel.

A.4. Je vous demande de vous assurer que tous les dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, sont rangés dans l'emplacement prévu à cet effet. Cet emplacement doit disposer d'un dosimètre témoin et répondre aux exigences réglementaires.

- **Document unique**

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques n'est pas citée dans le document unique de l'établissement et les risques dus aux rayonnements ionisants ne sont pas repris dans le plan de prévention.

Il faut souligner que le document unique comporte une centaine de pages mais ne prévoit aucun sommaire ni aucune numérotation de pages, ce qui rend sa lecture et sa compréhension très difficiles.

A.5. Je vous demande de compléter que le document unique de votre établissement par la mention des risques induits par l'utilisation des rayonnements ionisants.

- **Signalisation des zones réglementées**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux [...]

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan du zonage retenu n'est présent à l'entrée de la zone surveillée d'où l'on accède à la zone contrôlée intermittente. De plus, à l'entrée de cette zone contrôlée intermittente, les consignes affichées ne précisent pas la signification des témoins lumineux .

A.6. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Suivi dosimétrique : dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'un des médecins exerçait en zone contrôlée pendant l'émission des rayonnements, et ce, sans dosimètre opérationnel.

De plus aucun dosimètre d'ambiance n'est présent dans cette zone (cf. **A.3.**) alors qu'elle est précisément le lieu d'intervention d'au moins un membre du personnel (ce médecin y effectue régulièrement des infiltrations).

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prenez en vue d'assurer le respect du port de la dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée, ainsi que de toute mesure réglementaire relative à cette dosimétrie.

- **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 inspecteurs ont noté qu'un médecin et une manipulatrice intervenant au scanner n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection prévue par le code du travail, qui a été dispensée en 2009.

A.8. 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.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le matériel utilisé pour réaliser l'acte de radiodiagnostic n'est pas indiqué sur les comptes-rendus remis aux patients.

A.9. Je vous demande de modifier le format de vos comptes-rendus d'acte de radiodiagnostic pour y faire apparaître les caractéristiques techniques de l'appareil de scanographie utilisé.

- **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 scanographie 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 scanographie externe, applicable à partir de juin 2009, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le rapport du contrôle de qualité externe de l'appareil de scanographie qui devait avoir lieu en 2010 n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.10. Je vous demande de me confirmer que le contrôle de qualité externe du scanner a bien été réalisé en 2010 et de me transmettre le rapport correspondant ; à défaut, de mettre en place les mesures nécessaires afin que la fréquence de réalisation des contrôles qualité soit respectée.

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

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 inspecteurs ont constaté qu'une évaluation dosimétrique était réalisée chaque année sur deux actes couramment pratiqués. Les résultats sont transmis à l'IRSN.

Cependant, alors que les moyennes des doses ne sont parfois pas en accord avec les niveaux de référence préconisés, aucune analyse n'est réalisée ni en interne, ni avec le physicien, prestataire externe, afin d'évaluer la possibilité d'optimiser la dose reçue par patient.

A.11. Je vous demande de mener chaque année une analyse des doses relevées, dans l'objectif d'optimiser au maximum les doses délivrées aux patients.

- **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 constaté qu'un des 3 médecins (nouvel associé de la SCP) et une des manipulatrices en électroradiologie médicale (actuellement en congé de maternité) n'ont pas suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

A.12. 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 de votre établissement.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical des travailleurs : 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.4451-91 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.

Une seule carte de suivi médical (celle de la PCR) a pu être présentée aux inspecteurs et celle-ci n'était pas à jour (la dernière visite médicale remontait à décembre 2009)

B.1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre établissement est bien en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

B.2. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents - Procédure de gestion des 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.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des situations d'incidents se limite aux cas de grossesse de l'opératrice et à celui d'une panne sur un générateur de rayons X.

De plus aucune mention n'y est faite de la nécessité de déclarer sous 48 heures à l'ASN les éventuels événements significatifs en radioprotection.

C.1. Je vous demande d'intégrer dans votre procédure de gestion des incidents l'ensemble des situations qui répondent aux critères définis dans les guides ASN de déclaration des ESR, disponibles sur le site Internet www.asn.fr, ainsi que le formulaire prévu à cet effet.

- **Communication et exploitation des résultats dosimétriques**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le médecin du travail refuse de communiquer à la PCR les résultats de la dosimétrie passive du personnel, quelle que soit la période considérée.

C.2. Je vous invite à intervenir auprès du médecin du travail pour que la PCR que vous avez désignée puisse s'acquitter de sa tâche sans qu'il soit fait obstacle à son légitime besoin d'information.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R4454-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas systématiquement prévu d'aménagement de poste pour le personnel féminin en état de grossesse. Aucun document organisationnel en ce sens n'a pu être présenté.

C.3. Je vous rappelle que le poste de travail doit correspondre à l'aptitude médicale des travailleurs et qu'il vous appartient de veiller à un éventuel aménagement de poste de vos employées en cas de grossesse, en concertation avec le médecin du travail.

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