

Paris, le 21 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-067839

Monsieur le Directeur
Hôpital Jean Verdier
Avenue du 14 Juillet
93140 BONDY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1461

Monsieur le Directeur,

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 service de radiologie de votre établissement, le 8 décembre 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 8 décembre 2011 avait pour but de vérifier les dispositions mises en place dans le cadre de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner. L'inspection s'est composée d'une partie documentaire puis d'une visite technique du service du scanner. Les thèmes suivants ont été abordés : organisation générale et administrative, radioprotection des patients, radioprotection des travailleurs, locaux et affichages mis en place.

Cette inspection du service de scanographie est la première depuis la délivrance de l'autorisation en 2007. L'inspecteur a particulièrement apprécié l'implication de la direction et du personnel dans le domaine de la radioprotection.

Néanmoins, certaines obligations réglementaires n'ont été mises en place que depuis 2011. Des écarts réglementaires ont pu être relevés lors de cette inspection. Il conviendra notamment de mettre à jour l'évaluation des risques, le zonage et les études de postes ; de rédiger le document unique de l'établissement, de compléter la procédure encadrant les actes mettant en œuvre la radiologie interventionnelle, d'optimiser les protocoles avec le radiophysicien, et enfin d'analyser en interne les niveaux de référence diagnostics.

Il est cependant à souligner que le service a entamé depuis 2011 une remise à niveau avec notamment la mise en place de la physique médicale, et que cette démarche constructive devrait amener le service à une régularisation complète en 2012. Cette démarche devrait notamment nécessiter la mise en œuvre de moyens à la hauteur des enjeux et des actions à réaliser, tant au niveau de la physique médicale (PSRPM) que de la personne compétente en radioprotection (PCR).

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques – zonage – études de postes**

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.

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.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Aucun document référencé, daté et validé permettant de formaliser l'évaluation des risques n'a pu être présenté à l'inspecteur. L'évaluation des risques prend en compte l'appareil en lui-même en zone contrôlée rouge alors qu'il n'y a pas lieu de le faire. Enfin, les études de postes sont mélangées à l'évaluation des risques, sans conclusions claires.

A.1. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux en conséquence.

A.2 Je vous demande de séparer les études de poste de l'évaluation des risques et d'exposer clairement les conclusions quant au prévisionnel de dose par catégorie de personnel, et le classement retenu pour celui-ci.

- **Intermittence du zonage**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en oeuvre 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. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les dispositions techniques actuelles de votre installation de scanographie ne permettent pas la mise en place du zonage intermittent. En effet, aucun voyant lumineux n'est prévu pour prévenir de l'émission de rayonnements ionisants. Ainsi, il est impossible de distinguer si la zone est surveillée ou contrôlée, avec le seul voyant de mise sous tension. Cette distinction est d'autant plus nécessaire que l'accès est interdit en zone contrôlée.

A.3. Je vous demande de mettre en adéquation les moyens techniques nécessaires avec le zonage que vous avez défini.

- **Conditions d'accès à la salle scanner**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les consignes d'accès ne permettent pas de savoir avec certitude à quel moment il est possible d'entrer dans la salle, par rapport au zonage intermittent. De plus, d'autres informations relatives aux consignes de travail alourdissent le document et le rende moins lisible.

A.4. Je vous demande de mettre à jour vos conditions d'accès à la salle scanner afin qu'elles soient immédiatement compréhensibles, non seulement pour le personnel, mais aussi pour toute personne extérieure au service.

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis au I de l'article R.4451-30 du code du travail.

Les mesures pour le contrôle d'ambiance se font uniquement au pupitre de commande, par dosimètre passif. Aucune mesure de dosimétrie d'ambiance n'est réalisée dans la salle du scanner, alors que certains radiologues peuvent être présents dans la salle lors de certains actes.

A.5. Je vous demande de mettre en place des contrôles techniques d'ambiance représentatifs de l'exposition des travailleurs.

- **Document unique**

Conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L.4121-3.

La rédaction du document unique de l'établissement n'est pas encore achevée.

A.6. Je vous demande de terminer la rédaction du document unique et de veiller à citer l'évaluation des risques dans ce document.

- **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.4451-91 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.

Le personnel ne dispose pas de leur carte de suivi médical qui reste au niveau de la médecine du travail. Ils n'ont pas de photocopie de cette carte non plus.

De par l'absence de document de suivi ou de copie des cartes de suivi médical, l'établissement n'est pas en mesure de vérifier si chaque membre du personnel a effectué un examen médical adapté au moins une fois par an.

A.7. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des visites médicales annuelles ont effectivement été réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Suivi dosimétrique**

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.

Sur le panneau de rangement des dosimètres, cinq dosimètres passifs destinés aux personnels du 4^{ème} trimestre sont présents sans aucune accroche du badge. Pourtant, une fois le dosimètre renouvelé, celui-ci est attachée à la pince du badge et c'est le système complet avec l'attache qui est rangé dans le tableau. Ces cinq dosimètres n'ont donc pas encore servi, alors que le 4^{ème} trimestre touche à sa fin.

A.8. Je vous demande de justifier la non utilisation de ces dosimètres passifs et de procéder le cas échéant à la sensibilisation du personnel qui aurait oublié de l'utiliser.

- **Interventions en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

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.

Pour certains actes médicaux, la présence d'un radiologue dans la salle du scanner pendant les tirs est exigée. Ces interventions nécessitent des moyens de protection individuelle, le port obligatoire de la dosimétrie opérationnelle et un retrait en zone contrôlée jaune pendant l'émission des rayonnements. Ces pratiques ne concernent que certains actes et un personnel défini.

Deux protocoles sont rédigés concernant ces actes mais concernent la partie technique et médicale, et ne comprennent pas les informations ci-dessus.

A.9. Je vous demande de rédiger une procédure encadrant la présence d'un radiologue dans la salle scanner pendant les tirs. Cette procédure détaillera notamment la liste des actes concernés, les radiologues autorisés et les mesures de sécurité et de radioprotection mises en place pour palier aux risques. Cette procédure sera signée par les personnes concernées.

- **Moyens mis à la disposition de la Personne Compétente en Radioprotection (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.

La PCR n'est assignée que le quart de son temps pour sa mission de PCR pour cet établissement.

A.10. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPMP)**

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 notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité y compris en contrôle de qualité.. 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 Physique Médicale (POPMP) est daté de juin 2011. Celui-ci a été établi dans le cadre du groupement de trois établissements. Le POPMP prévoit 2,2 équivalents temps plein (ETP) pour réaliser l'ensemble des missions sur les trois établissements, dont un comprend un service de médecine nucléaire. L'effectif actuel est composé d'une seule personne à 80%, soit 0,8. Ceci n'est pas conforme à ce qui est défini dans votre POPMP.

A.11. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont suffisants pour remplir ses missions.

A.12. Je vous demande de mettre en application les dispositions qui sont décrites dans votre POPMP.

- **Mise en oeuvre des niveaux de référence diagnostic (NRD)**

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, les niveaux de référence diagnostiques, définis pour des examens courants en radiologie, ne doivent pas être dépassés sans justification technique ou médicale, lors d'une procédure courante en radiologie diagnostique. La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ou la personne qui déclare utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté susmentionné. Les résultats de cette évaluation doivent être établis et transmis à l'IRSN.

En 2010, les NRD n'ont pas été transmis à l'IRSN. En 2011, les NRD n'ont pas été mis en oeuvre et ont donc été saisis qu'après coup par un relevé de dossiers de l'année. Les informations relatives au poids du patient n'ont pas été saisies.

Aucune analyse en interne des NRD de 2011 n'a été menée alors que le regroupement des trois établissements avec une PSRPM commune pourrait éventuellement être une opportunité de comparer les résultats sur les trois scanners.

A.13. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année et d'en effectuer une analyse en interne.

- **Principe d'optimisation**

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 oeuvre 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.

Les protocoles d'utilisation du scanner n'ont pas encore été vus et validés par la PSRPM en vue d'une optimisation.

A.14. Je vous demande de procéder à l'optimisation de vos protocoles afin de vérifier que la dose de rayonnements est au niveau le plus faible raisonnablement possible.

- **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 pu être présentés pour les radiologues du service scanner.

A.15. Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a bien été dispensée à l'ensemble des personnels du service.

B. Compléments d'information

- **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.

Les pratiques existantes et les barrières mises en place pour vérifier l'identité du patients sont transmises oralement et ne sont pas inscrites dans une procédure écrite.

B.1. Je vous demande de formaliser votre 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.

Les pratiques existantes et les mesures mises en place pour vérifier l'état de grossesse sont transmises oralement et ne sont pas inscrites dans une procédure écrite.

B.2. Je vous demande de formaliser votre procédure permettant de détecter un éventuel état de grossesse chez une femme en âge de procréer.

- **Contrôle de qualité 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, 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.

La décision AFSSAPS du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Le contrôle qualité externe a été effectué le 8 avril 2011 et comportait plusieurs non-conformités dont une considérée comme grave par l'organisme agréé. Ces non-conformités auraient été levées lors de l'intervention du 4 octobre 2011. Le compte-rendu de cette intervention n'est pas encore disponible.

B.3. Je vous demande m'envoyer le rapport d'intervention datant du 4 octobre 2011, levant les non conformités du 8 avril 2011.

C. Observations

- **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 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.

L'échéance de l'autorisation du scanner est le 07/12/2012.

C.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 avant le 07 juin 2012 auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scannographie.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

L'inventaire de l'IRSN ne comporte aucun matériel médical alors que l'établissement envoie annuellement son inventaire par mail à l'IRSN.

C.2. Je vous demande de vérifier lors de votre prochaine transmission à l'IRSN de votre inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement, de la bonne réception de celui-ci par l'IRSN.

- **Gestion des incidents**

Conformément à l'article R. 1333-10 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Des formulaires internes de déclaration d'incidents existent et les formulaires de déclaration d'événement significatif de l'ASN sont présents dans le dossier. Cependant aucune procédure écrite n'est mise en place pour expliquer le rôle de chacun et les modalités de déclaration des incidents. Le guide ASN de déclaration d'incidents n'est pas cité.

C.3. Je vous demande de rédiger une procédure sur la déclaration des incidents.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR :

D. RUEL