



DIVISION DE PARIS

Paris, le 1^{er} avril 2010**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-017662****Madame la Directrice**
Institut Arthur Vernes
36, rue d'Assas
75006 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Service d'imagerie médicale.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0111.

Madame la Directrice,

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 des travailleurs et des patients du service d'imagerie de votre établissement, le 29 mars 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 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 du service de radiologie et du scanner a également été effectuée. Le dialogue entre les participants a été de qualité et des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées.

Globalement, il ressort de la visite une réelle prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients. Cette implication concerne tous les agents du service. Cependant, l'inspection a mis en évidence certaines actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment, en matière d'organisation de la radioprotection et de formation des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation des évaluations des risques et la mise en place du zonage qui en découle pour l'installation de scanographie et pour les appareils de radiodiagnostic. Cependant, lors de la visite technique des salles de radiologie et du scanner, les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones réglementées et les consignes d'accès n'étaient pas systématiquement mises à jour.

A.1. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

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

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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 les nominations, par la directrice de l'institut, d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et d'un référent en radioprotection. Cependant, la répartition des missions entre celles effectuées par la PCR et celles déléguées au référent n'est pas formalisée dans une note décrivant l'organisation de la radioprotection de votre établissement. La gestion des absences de la PCR doit également être traitée.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de la PCR et du référent en radioprotection, ainsi que la gestion des absences de la PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation. Il consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont constaté que les **contrôles techniques de radioprotection externes** pour l'installation de scanographie et pour les appareils de radiodiagnostic sont réalisés. Cependant, pour les appareils de radiodiagnostic le rapport correspondant à ce contrôle indique plusieurs non conformités qui doivent être réglées.

Par contre, les **contrôles techniques de radioprotection internes**, n'ont pas été réalisés.

Les inspecteurs ont noté que la déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, enregistrée sous le numéro **Dec-2008-75-056-0074-01** du 6 février 2008 est conforme au parc actuel de votre établissement. Cependant, l'appareil de radiologie mobile (Technix – TCA 5) n'est plus utilisé. Cet appareil est actuellement emballé et entreposé dans l'institut. Les inspecteurs ont noté qu'il n'est pas, pour le moment, envisagé de s'en débarrasser. Aucun contrôle technique de radioprotection n'est effectué à ce jour en ce qui concerne cet appareil.

A.3. Je vous demande :

- **de formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;**
- **de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles ;**
- **de me transmettre un compte-rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier aux non conformités relevées dans le rapport technique de radioprotection externe concernant les appareils de radiodiagnostic.**

A.4. Je vous demande de prévoir la réalisation des contrôles techniques de radioprotection pour l'appareil de radiologie mobile (Technix – TCA 5) avant toute éventuelle remise en service.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 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 constaté l'absence de formation à la radioprotection pour tout le personnel de l'établissement.

A.5. 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**

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 noté que tout le personnel n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Deux manipulatrices et six praticiens doivent encore la suivre.

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.

B. Compléments d'information

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition, comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de ces fiches est en cours d'élaboration. Les fiches d'exposition doivent être nominatives, datées et signées.

B.1. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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 constaté que les contrôles de qualité externes initiaux ont été réalisés pour le scanner et les installations de radiodiagnostic, mais pas pour l'appareil de radiographie panoramique (Planmeca – PM 2002 CC).

B.2. Je vous demande de prévoir la réalisation de ce contrôle de qualité externe pour l'appareil de radiographie panoramique.

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE