



Paris, le 6 avril 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-018038

SCANNER DE RIS ORANGIS
12 rue du Clos
91130 RIS ORANGIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : SCANNER DE RIS ORANGIS
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0114

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 la SELARL d'imagerie médicale 91 à Ris Orangis le 25 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

L'inspection du 25 mars dernier a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de la SELARL Imagerie médicale 91, dont vous êtes co-gérant, et de la SAS Scanner de Ris-Orangis, dont vous êtes président, toutes deux implantées sur le même site.

Elle a permis d'examiner les dispositions mises en œuvre en regard de la réglementation sur la radioprotection des travailleurs et des patients, selon les informations relayées par votre équipe et votre prestataire de conseil. Une visite des trois salles de radiologie et de la salle scanner a complété cette inspection.

Les inspectrices ont apprécié votre disponibilité et les efforts fournis par chacun pour apporter des réponses aux questions soulevées. Elles ont noté de nombreux points positifs notamment sur le plan de la radioprotection des patients, dans un souci d'amélioration continue.

Elles ont cependant fait des constats qui, hormis la nécessité de régulariser la situation administrative de vos installations relevant du régime déclaratif, se rapportent principalement aux exigences du code du travail : analyses de poste, dosimétrie opérationnelle, formation des agents, signalisation des zones réglementées...etc.

Ces constats appellent des actions correctives ou des demandes de compléments d'information exposées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

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 doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Dans les locaux de la SELARL Imagerie Médicale 91, l'appareil de radiodiagnostic de marque ODEL SPA, type REFLEIX SUPER 80 T, datant de 1985, a dépassé la limite des 25 ans et a donc été retiré, mais l'ASN n'en a pas été prévenue.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement établie auprès de l'ASN le 11 juin 2008, en supprimant dans le tableau récapitulatif qui y est annexé celui de vos appareils de radiodiagnostic que vous n'utilisez plus.

- **Analyses 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 actuelle ne concerne que les manipulateurs, et n'intègre pas les cas d'interventions plus dosantes qui ont lieu en zone contrôlée, notamment lors d'opérations spécifiques comme les arthrographies, les hystérogaphies ou les opacifications par cathéter en chimiothérapie.

A.2. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail en y intégrant l'ensemble des opérations susceptibles d'être effectuées par toute personne (manipulateur et médecin) participant à la réalisation d'actes de radiologie dans votre établissement. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun travailleur exposé ne pouvait bénéficier d'un suivi dosimétrique opérationnel alors que chacun d'eux peut être amené à intervenir en zone

contrôlée dans certains cas particuliers d'examens de radiodiagnostic (arthrographies, hystérogaphies...etc).

A.3. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage. Ceci implique en particulier de munir chacune des personnes pénétrant en zone contrôlée de dosimètres opérationnels.

- **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.

Les inspectrices ont noté que la majorité du personnel de votre service a bien reçu cette formation dispensée en fin d'année 2008 par votre prestataire ALARA Solutions. Cependant la dernière manipulatrice, qui a été recrutée en septembre 2009, n'a pas bénéficié de cette session.

A.4. Je vous demande de dispenser sans délai une formation adaptée aux postes de travail à la dernière personne recrutée au sein de votre service.

- **Zonage : signalisation des zones réglementées**

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.

L'enlèvement de l'une des tables de radiologie lourde en salle 1 a conduit à modifier les différents moyens d'accès aux salles de votre service; ainsi la salle 1, désaffectée aujourd'hui, mais communiquant encore avec la salle 2, constitue désormais un point d'entrée possible en zone contrôlée intermittente.

Cependant aucune signalétique d'avertissement n'est visible sur la porte qui sépare ces 2 salles, et le témoin de mise sous tension de l'appareil POLYDOROS SX 80, présent à cet endroit, ne fonctionne pas.

A.5. 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.**

B. Compléments d'information :

- **Désignation de la PCR**

Conformément aux articles R.4456-1, 3 et 5 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La PCR que vous avez désignée exerce à temps partiel son activité professionnelle de radiologue, elle n'est donc pas en permanence dans l'établissement. Cependant, 6 autres praticiens sur les 13 radiologues intervenant au sein de la SELARL Imagerie Médicale 91 possèdent un diplôme de PCR en cours de validité. Il serait donc possible de mettre en place une organisation concourant à assurer la pérennité de la fonction de PCR, indépendamment de la présence effective de l'actuelle personne désignée.

B.1. Je vous demande de formaliser parmi les travailleurs de l'établissement, titulaires du diplôme de PCR, des règles d'intérim suffisantes pour que les fonctions essentielles de la Personne Compétente en Radioprotection restent assurées même en cas d'absence de celle-ci.

- **Notice d'information**

Conformément à l'article R.4453-9 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.

La notice d'information préalable, spécifique des risques liés au travail en zone contrôlée, n'a pas été consultée lors de l'inspection.

B.2. Je vous demande de me transmettre la notice d'information destinée aux travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.

- **Equipements de travail et moyens de protection**

Conformément aux articles R.4321-4 et R.4322-1 du code du travail, l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés. Il veille à leur utilisation effective.

Les inspectrices ont constaté que seul un tablier plombé parmi les 4 disponibles au sein de votre service portait un marquage réglementaire CE ; pour les autres, plus usagés, aucune étiquette lisible n'a permis de garantir leur conformité ni leur efficacité.

B.3. Je vous demande de justifier que les équipements de protection individuels mis à la disposition des travailleurs de votre établissement sont suffisants.

- **Déclaration d'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.

Actuellement, il n'existe pas de procédure organisationnelle formalisée traitant spécifiquement de la suite à donner en interne, comme en externe, à la détection d'un événement significatif en radioprotection.

Le document que les inspectrices ont pu consulter résume des recommandations d'ordre uniquement médical, établies par les praticiens sous l'angle exclusif de la radioprotection des patients, et dans le cas particulier d'une grossesse avérée après la réalisation d'un acte de radiodiagnostic.

B.4. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie, qu'ils concernent les patients ou les travailleurs. Il vous appartient donc de rédiger en amont les règles appropriées à leur traitement dans les meilleures conditions.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-5 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 surveillée ou contrôlée.

La PCR a déclaré qu'actuellement le document unique prévu par les textes (article R. 4121-1 notamment) n'intègre pas le risque d'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants.

B.5. Je vous prie de veiller à la transcription, dans le document unique de votre établissement, des résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, en ce qui concerne leur exposition aux rayonnements ionisants.

C. Observations :

- **Suivi médical et dosimétrique des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-26 du code du travail, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiquées au travailleur intéressé [...] Ils sont également communiqués au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient.

Conformément à l'article R.4453-28 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 personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4456-1, 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 constaté que la PCR ne recevait pas beaucoup d'informations en retour du médecin du travail. En particulier, elle ne possède aucune donnée numérique relative au suivi dosimétrique du personnel classé, dont le médecin du travail est directement informé.

C.1. Je vous invite à rappeler à la PCR qu'elle peut accéder, sur sa demande, aux résultats dosimétriques du personnel sur une période d'un an, en s'adressant au 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 : M. LELIEVRE