



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 avril 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-021459**Madame le Directeur**
Centre Médico-Chirurgical Ambroise Paré
25-27, boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0118

Madame,

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 dans votre service de scanographie, le 8 avril 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre service de scanographie. Une visite des locaux a été effectuée afin de constater la mise en œuvre de ces mesures de radioprotection.

Le renouvellement de l'autorisation est actuellement en cours d'instruction. L'installation n'est donc plus autorisée à ce jour par l'Autorité de Sûreté Nucléaire et il conviendra de régulariser cette situation dans les plus brefs délais.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater une bonne implication de la direction, du manager du pôle imagerie et de la personne compétente en radioprotection. La radioprotection des travailleurs et des patients apparaît comme une problématique réellement prise en compte par les personnes citées ci-dessus. Les échanges ont été fructueux et productifs.

Les inspecteurs ont noté que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont en cours d'actualisation pour tout le service. Cependant, des écarts ont été relevés durant cette inspection.

Les études de postes doivent être réalisées pour tous les travailleurs de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins intervenants dans vos locaux.

L'organisation de la radioprotection doit être formalisée dans une note, afin de prendre en compte notamment les missions de chaque personne compétente en radioprotection et la gestion de leurs absences.

Un programme, détaillé et exhaustif, des contrôles techniques de radioprotection internes et externes doit être rédigé et la traçabilité des résultats et des actions correctives éventuellement mises en œuvre doit être assurée. Le formalisme d'enregistrement des résultats des contrôles qualité internes doit être amélioré et les contrôles qualité externes doivent être mis en place. L'organisation de la radiophysique médicale doit être formalisée et la formation à la radioprotection des patients doit être dispensée à l'ensemble du personnel intervenant. Enfin, il conviendra de s'assurer du respect des consignes d'accès en zones réglementées.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

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

L'article R.162-53 du code de la sécurité sociale prévoit que les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants (...) ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l'objet de la déclaration ou de l'autorisation mentionnée aux articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique. Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques et les traitements de radiothérapie exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarés ou autorisés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

L'article L. 1337-5 du code de la santé publique indique qu'est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait : (...)

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ; (...)

Les inspecteurs ont précisé aux intervenants que l'autorisation d'utilisation de l'appareil de scanographie est expirée depuis le 06 octobre 2009. Même si un dossier de demande de renouvellement a été déposé le 10 mars 2009, l'instruction de ce dossier n'a pas abouti à ce jour.

A1. Je vous demande de finaliser dans les délais les plus brefs votre demande de renouvellement d'autorisation pour l'appareil de scanographie que vous utilisez actuellement.

- **Organisation de la radioprotection**

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 été informés de la désignation d'une deuxième personne compétente en radioprotection au sein de l'établissement. Les fonctions de chacune des PCR semblent bien définies mais ne sont pas formalisées dans un document décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement.

La désignation par la direction a bien été rédigée. Par contre, aucune lettre de missions n'a pu être présentée aux inspecteurs.

A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR et les modalités de gestion des absences. 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.

Les inspecteurs ont pu constater qu'aucun programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, n'a été formalisé.

La périodicité des contrôles technique de radioprotection externe n'est pas respectée et aucun rapport datant de moins d'un an n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être réalisés et la traçabilité des résultats de ces contrôles doit être mise en place. La périodicité de ces contrôles techniques de radioprotection interne, ainsi que celle des contrôles techniques d'ambiance, doit être conforme aux prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005.

A3. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles, conformément aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ainsi qu'aux prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes et externes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles.

Je vous demande de me transmettre votre programme des contrôles techniques de radioprotection.

A4. Je vous demande également de me transmettre le rapport de contrôle technique externe de radioprotection, datant de moins d'un an.

- **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.

Les analyses de postes ont bien été réalisées mais seulement pour les manipulateurs. Aucune étude de poste concernant les médecins n'a été rédigée.

A5. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des personnes intervenant dans le service de scanographie et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **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, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont été informés que la radiophysique médicale a été externalisée. Un contrat a bien été présenté aux inspecteurs. Cependant, le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale est en cours de rédaction et doit être finalisé.

A6. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle qualité externe n'a été réalisé.

A7. Je vous demande de prévoir la réalisation de ce contrôle de qualité externe. Vous me transmettez un justificatif de la mise en place de ces contrôles.

- **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 avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont été informés que les manipulateurs n'avaient pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

A8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels du service.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R.4453-4 à R.4453-7 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 formateurs ont pu constater que certains travailleurs accédaient à la salle de commande du scanner, classée en zone surveillée, sans porter de dosimétrie passive.

A8. 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 d'accès des différentes zones réglementées retenues ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

B. Compléments d'information

- **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 œuvre 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.

Les inspecteurs ont été informés qu'un changement d'appareil était prévu pour le mois de juin 2010.

B1. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de modification d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scannographie.

- **Contrôle qualité interne**

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 qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scannographie est applicable depuis octobre 2008.

Les inspecteurs ont été informés que les contrôles qualité internes de l'appareil étaient réalisés par le constructeur. Cependant, les rapports présentés aux inspecteurs ne permettent de juger de l'exhaustivité des contrôles, ni de leur conformité. Le formalisme mis en place par le constructeur doit être revu afin d'assurer une meilleure traçabilité des résultats et des actions correctives mises en place.

B2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS en vigueur, 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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : L. MIS