



Paris, le 26 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-041641

**Monsieur le Directeur**  
SELARL Réseau d'Imagerie Paris Nord  
Clinique de l'Estrée  
35, rue d'Amiens  
93240 STAINS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public  
Installations : scanner et installations de radiologie de la clinique de l'Estrée à Stains  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0329

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 le 20 juillet 2009 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public de vos installations de scanographie et de radiologie conventionnelle.

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 20 juillet 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises par la SELARL Réseau d'Imagerie Paris Nord, pour répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public pour ses équipements de scanographie et radiologie situés à Stains. Outre la consultation de documents, l'inspecteur a visité la salle de scanner et les salles de radiologie.

L'inspecteur tient à souligner les efforts accomplis par le personnel pour délivrer aux patients des informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants, les précautions à prendre et une estimation de la dose reçue.

Néanmoins, il a constaté un nombre important d'écarts à la réglementation en matière de radioprotection, nécessitant des actions correctives et des réponses de votre part.

Les points relevant de la radioprotection des travailleurs doivent notamment faire l'objet d'une attention particulière (organisation de la radioprotection entre les différents acteurs, évaluation des risques, études de poste, fiches d'exposition, suivi médical...).

L'organisation de la radiophysique médicale fait l'objet d'une prestation externalisée à un cabinet spécialisé.

Cette externalisation ne doit pas vous affranchir d'un suivi de la mise en œuvre des actions dans les domaines de la radioprotection des patients. Je vous rappelle que le chef d'établissement est le seul responsable de la définition, la mise en œuvre et l'évaluation périodique de l'organisation de la radiophysique de l'établissement.

Enfin, les différents contrôles (radioprotection, ambiance, qualité des dispositifs médicaux, conformité des équipements de protection...) doivent faire l'objet d'une planification de façon à respecter les échéances réglementaires. L'ensemble des résultats des contrôles doit être enregistré et les non-conformités doivent faire l'objet d'un suivi.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué à l'inspecteur que des actions allaient être engagées, pour améliorer cette situation, et prendre les mesures nécessaires pour respecter les dispositions applicables en matière de radioprotection, prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Organisation de la radioprotection**

*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 SELARL RIPN a désigné une seule personne compétente en radioprotection pour l'ensemble de ses établissements. Il s'avère que cette personne est également médecin radiologue. En conséquence, le temps dont elle dispose apparaît nettement insuffisant pour mener à bien ses missions de PCR.

Il n'existe pas de note d'organisation de la radioprotection, indiquant :

- l'ensemble des missions incombant à la personne compétente en radioprotection (PCR), les missions déléguées à un collaborateur non désigné PCR ainsi que les prestations externalisées,
- les modalités d'organisation en cas d'absence de la PCR.

Le temps réellement mis à la disposition de la PCR pour remplir ses missions doit y figurer et être en rapport avec les tâches réalisées.

**A.1 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités et les missions de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée.**

**Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Evaluation des risques**

*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.*

Une évaluation des risques établie en date du 30 juillet 2008 a été présentée. Cette évaluation n'inclut pas les derniers appareils de radiologie conventionnelle mis en service.

**A.2 Je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

- **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 présentées à l'inspecteur n'étaient pas exhaustives car elles ne prennent pas en compte l'utilisation de tous les appareils utilisés et nécessitent d'être actualisées.

**A.3 Je vous demande de veiller à la mise à jour des analyses des postes de travail pour tous les travailleurs 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.**

- **Classement des travailleurs**

*Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyse des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

21 personnes (dont des secrétaires) sont classées en catégorie B. Ce classement historique ne repose pas sur la dose prévisionnelle reçue par le travailleur dans l'exercice de ses missions.

**A.4 Je vous demande de rendre cohérent le classement des travailleurs avec vos analyses de postes et de le revoir le cas échéant (Cf. A.3).**

- **Suivi médical des travailleurs**

*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.*

Il a été indiqué à l'inspecteur que, pour une majorité du personnel, la dernière visite médicale remonte à plus d'un an. Par ailleurs, le personnel ayant un statut libéral ne bénéficie pas d'une surveillance médicale renforcée.

**A.5 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.**

- **Carte de suivi médical**

*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.*

L'inspecteur a constaté que la majorité des travailleurs ne dispose pas d'une carte de suivi médical.

**A.6 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs classés de votre service de radiologie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.**

- **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 externes. 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 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

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

L'inspecteur a consulté les deux derniers rapports de contrôles techniques externes de radioprotection respectivement en date du 20 juin 2008 et du 29 octobre 2009 et a constaté le non-respect des périodicités des contrôles.

Les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas effectués.

Les contrôles d'ambiance internes sont réalisés à l'aide de dosimètres à développement trimestriel et non mensuel.

**A.7 Je vous demande de :**

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail ;
- réaliser les contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité ;
- veiller au respect des fréquences de contrôle prescrites ;
- assurer le suivi du traitement des non-conformités relevées dans les résultats de ces contrôles.

- **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 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Cette décision précise que dans le cas d'un contrôle externe, le constat d'une non-conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 4 mois.*

Le premier contrôle qualité externe a été effectué le 1<sup>er</sup> juin 2010. Il révèle une non-conformité grave nécessitant un signalement à l'AFSSAPS sur le profil de dose ainsi que deux non-conformités mineures.

**A.8 Je vous demande d'assurer un suivi du traitement des non-conformités.**

**A.9 Je vous demande de me transmettre le rapport de contre-visite.**

- **Maintien en état de conformité et vérification des équipements de protection**

*Conformément à l'article R4322-1 du code du travail, les équipements de protection doivent être maintenus en état de conformité. Les articles R.4323-99 à 4323-103 du code du travail précisent que ces équipements doivent faire l'objet d'une vérification périodique par des personnes qualifiées et les résultats de ces vérifications doivent faire l'objet d'un enregistrement.*

L'inspecteur a constaté la présence de tabliers plombés en mauvais état. Les équipements de protection ne sont pas régulièrement vérifiés et les résultats des vérifications ne sont pas formalisés.

**A.10 Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques des équipements de protection et de mettre au rebut dans des filières d'élimination appropriées les équipements détériorés.**

- **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.*

Un brouillon de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été présenté à l'inspecteur par un prestataire de l'établissement présent lors de l'inspection. Il s'agit d'une version non signée et couvrant l'année 2009. Ce document mélange des tâches liées à la radioprotection des patients, dévolues à la personne spécialisée en radiophysique médicale, et des tâches liées à la radioprotection des travailleurs, dévolues à la personne compétente en radioprotection.

Aucune version actualisée n'a pu être présentée.

**A.11 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, actualisé et cosigné par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le chef d'établissement de la SELARL RIPN. Ce POPM détaillera les missions confiées à la PSRPM.**

## **B. Compléments d'information**

- **Conditions d'accès en zone réglementée**

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites, sont fixées, pour les zones surveillée et contrôlée :*

- 1. les conditions de délimitation et de signalisation ;*
- 2. les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont applicables ;*
- 3. les règles qui en régissent l'accès ;*
- 4. les règles relatives à l'affichage prévu à l'article R. 4451-23.*

L'inspecteur a constaté que les règles d'accès en zone réglementée et les plans de zonage ne sont pas affichées à chaque entrée de zone, en particulier dans la salle mammographie.

**B.1 Je vous prie 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.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Les fiches d'exposition ont été établies pour le personnel du service à l'exception de deux personnes. Ces fiches d'exposition ne mentionnent pas les risques autres que ceux liés aux rayonnements ionisants. Elles n'ont pas été transmises au médecin du travail.

**B.2 Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'exposition conformes à la réglementation pour chaque travailleur et leur transmission au médecin du travail.**

- **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.*

L'inspecteur a constaté que le personnel du service a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs à l'exception des médecins radiologues.

Par ailleurs, le contenu de cette formation est très général et n'a pas été adapté aux procédures propres à l'établissement.

**B.3 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, y compris les médecins radiologues. Cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, propres à l'établissement.**

- **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 rayonnement ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

L'inspecteur a constaté qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné à l'exception de deux médecins radiologues.

**B.4 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.**

- **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.*

L'inspecteur a pu constater qu'aucune procédure relative à la gestion des événements significatifs n'est formalisée. Néanmoins, les personnes rencontrées disposent du guide ASN sur les modalités de déclaration des événements significatifs et les formulaires associés.

**B.5 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN, selon des critères définis, les événements significatifs qui surviennent au sein de votre service de radiologie et de scanographie. Je vous demande de formaliser les modalités de déclarations d'événements significatifs à l'ASN que vous retenez.**

### **C. Observations**

- **Situation administrative - Modification 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 représentants de l'établissement ont évoqué le projet de changer de scanner dans le courant de l'année 2011. Ce changement doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ASN.

**C.1 Je vous rappelle que le dépôt du dossier de demande d'autorisation devra être réalisé 6 mois avant l'échéance.**

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**