



DIVISION DE PARIS

Paris, le 4 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-029609Centre d'Imagerie Médicale Numérisée-C.I.M.N.
108 boulevard Malherbes
75008 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiologie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0283

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 inopinée sur le thème de la radioprotection de votre cabinet de radiologie, le 26 février 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 du 26 février 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions que vous avez prises pour assurer d'organisation de la radioprotection dans votre établissement. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont aussi été abordées. Une visite de l'ensemble de vos équipements délivrant des rayonnements ionisants a été réalisée.

Il ressort de la visite que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des services inspectés n'est pas suffisante et que de nombreuses actions correctives doivent être engagées.

L'interlocuteur rencontré assure différentes fonctions au sein de l'établissement (radiologue et PCR). Il a été constaté que les fonctions lui incombant en tant que PCR n'étaient pas assurées de façon satisfaisante. En particulier, l'examen du dernier rapport de contrôle de radioprotection externe réalisé par un organisme agréé, datant du 24/04/2009, montre qu'un certain nombre d'exigences réglementaires n'était pas respectée. Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté, que la majorité des insuffisances relevées par l'organisme agréé était toujours d'actualité.

Le responsable de l'installation a indiqué aux inspecteurs 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.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

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 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 constaté que l'ensemble des appareils n'était pas recensé sur la déclaration faite à l'ASN.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils de radiodiagnostic, y compris les appareils mobiles.

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La personne compétente en radioprotection est un des deux co-gérants de l'installation. Il est apparu lors de l'inspection que les moyens mis en œuvre n'étaient pas suffisants au regard des missions qu'il devait assurer en tant que PCR.

A.2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection sont suffisants pour remplir ses missions, telles que définies par le code du travail.

- **Contrôles Techniques de Radioprotection**

Conformément aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du Code du travail, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des contrôles de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et à des contrôles techniques d'ambiance. L'ensemble de ces contrôles doit être consigné dans le registre de contrôle prévu par l'article R. 4452-20 dudit code. Ces contrôles doivent être effectués a minima une fois par an par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé.

En outre, les contrôles techniques d'ambiance doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les modalités des contrôles internes de radioprotection prévus en application des articles R.4452-12 du code du travail et R. 1333-43 du code de la santé publique sont définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005. Un programme de contrôles doit être défini par le chef d'établissement.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est notamment tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes techniques de radioprotection et les contrôles d'ambiance n'étaient pas effectués en totalité au sein de l'installation.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie passive mais les résultats de ces derniers ne sont pas tracés.

De plus, les observations indiquées sur le rapport de l'organisme agréé sont récurrentes d'une année sur l'autre et les inspecteurs ont pu faire les mêmes constats le jour de leur visite.

A.3. Je vous prie de :

- **me transmettre le bilan des actions correctives réalisées afin de répondre aux non-conformités relevées lors du contrôle technique externe de radioprotection ;**
- **formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-23 à 26 du code du travail et le mettre en œuvre ;**
- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;**
- **assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles**

- **Renouvellement de la formation PCR**

Conformément à l'article R.4456-6 du code du travail, et à l'arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2005, le renouvellement du diplôme de PCR, datant de plus de 5ans, doit être effectué avant le 31 décembre 2008.

Lors de leur visite les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection ne possédait pas les diplômes adéquats pour exercer cette fonction.

A.4. Je vous demande de me confirmer l'inscription à une formation délivrant l'attestation de Personne Compétente en Radioprotection et de me fournir une copie de celle-ci après obtention, ou de désigner une autre PCR titulaire d'un diplôme valide.

- **Expérience professionnelle et décret de compétence**

Conformément aux articles L. 4351-1 et suivants du code de la santé publique et au décret n°97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession du manipulateur d'électroradiologie médicale, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, les manipulateurs en électroradiologie médicale sont habilités à :

- *mettre sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs ;*
- *injecter des substances, y compris des composés radioactifs ;*
- *mesurer et vérifier l'activité des composés radioactifs ;*
- *recueillir et traiter l'image.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une ACIM exerçait dans votre service au poste de mammographie. Or contrairement aux manipulateurs en électroradiologie médicale, cette catégorie de personnel n'est pas habilitée à réaliser l'acquisition ou le traitement des images.

A.5. Je vous demande de ne confier l'acquisition et le traitement des images des générateurs à rayons X de votre établissement qu'à des personnes habilitées.

- **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, le chef d'établissement 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.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les études de postes n'étaient pas réalisées.

A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux

rayonnements ionisants à la vue des résultats des analyses de poste. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 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 analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les agents ont constaté que le classement du personnel n'était ni justifié ni formalisé sur aucun document .

A.7. Je vous demande de confirmer le classement du personnel et de le rendre cohérent avec les résultats de vos analyses de postes.

- **Evaluation des risques et définition des zones réglementées**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, le chef d'établissement 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques n'avait été réalisée. Le zonage des installations est un zonage « historique » qui n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 et ne s'appuie sur aucune évaluation de risque.

A.8. Je vous prie de réaliser une évaluation des risques et de revoir ou confirmer le zonage des locaux compte tenu de ses résultats. Les hypothèses retenues devront être précisées. Les consignes de sécurité correspondantes devront être mises à jour le cas échéant.

- **Signalisation des sources et 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, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'affichage actuellement en place ne permet pas de déterminer les conditions d'accès aux zones réglementées. En particulier, il ne définit pas les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées.

Les inspecteurs ont également noté, lors de leur visite, que les cabines servant de déshabilleurs aux patients avant l'entrée dans la salle de radiologie, ainsi que les accès principaux, n'étaient pas systématiquement fermés à clé lors des tirs et donc permettaient un accès aux salles pendant l'émission de rayonnements.

A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques (cf. A.8.) ; celle-ci devra prendre en compte le caractère intermittent de l'émission des rayons X ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, le chef d'établissement remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Dans les situations où la présence du personnel est nécessaire auprès du patient pendant l'émission des rayons, les agents sont amenés à exercer en zone contrôlée (d'après le zonage affiché lors de la visite). Or les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice d'information n'était distribuée à chaque agent entrant en zone contrôlée.

A.10. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R4453-24 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de dosimètres opérationnelle au sein du cabinet de radiologie, alors que des personnels au regard du zonage actuelle sont amenés à pénétrer en zone contrôlée.

A.11. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie active pour tout personne amenée à intervenir en zone contrôlée.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4454-3 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 constaté que le personnel médical (radiologue) classé ne bénéficiait pas d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

A.12. 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.4454-10 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.

Il n'a pas pu être déterminé si tous les personnels de catégorie A ou B avaient bien reçu leur carte de suivi médical.

A.13. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre service de radiologie est en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **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 agents ont constaté qu'aucune formation à la radioprotection du travailleur, au sens de l'article R 4453-4 du Code du Travail, n'était dispensée.

A.14. 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.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir initié la mise en place d'un système de transmission des données relatives aux niveaux de référence diagnostics mais que celui-ci n'était pas encore généralisé à l'ensemble des installations visées par les dispositions de l'arrêté du 12 février 2004.

A.15. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Ces données doivent être transmises à l'IRSN chaque année pour toutes les installations visées par l'arrêté du 12 février 2004.

- **Signalisation lumineuse**

Conformément aux normes NFC 15-160 et 15-161, tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

Les inspecteurs ont noté, lors de leur visite des installations que certains voyants lumineux indiquant la mise sous tension des générateurs de rayons X n'étaient pas fonctionnels.

A.16. Je vous demande de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des voyants lumineux situés à chaque accès de vos salles de radiologie afin qu'ils puissent fournir l'indication pour laquelle ils sont prévus.

- **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 agents ont constaté qu'aucune fiche d'exposition n'était réalisée.

A.17. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains appareils ne possédaient pas la technologie nécessaire pour indiquer la dose reçue par le patient pendant l'intervention.

Cependant, lors d'acte particulier des paramètres doivent être notés sur les comptes rendus, et les caractéristiques de la machine doivent apparaître sur le compte rendu de l'examen quel que soit le patient.

A.18. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient ou les informations permettant de déterminer cette dose, soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes.

- **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 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 constaté qu'aucune démarche n'était en cours pour faire appel à un radiophysicien.

A.19. Je vous demande d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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.

Les agents ont constaté qu'aucune personne impliquée n'avait suivi la formation citée ci-dessus.

A.20. 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.

- **B. Observations**

- **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.

Les agents de l'ASN ont constaté que l'obligation de déclaration, auprès de l'ASN, des incidents survenus dans le service n'était pas connue des intervenants rencontrés le jour de l'inspection.

B.1. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiologie.

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 informe qu'une inspection de la radioprotection sera réalisée pour constater les mesures que vous aurez prises pour répondre à ces demandes. J'attire votre attention sur le fait qu'en l'absence de réponse satisfaisante de votre part, les sanctions prévues en particulier, par le code de la santé publique (articles L.1337-1-1, L.1337-5, 6, 7, 8 et 9) pourront être prises à votre rencontre.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE