



CODEP-DOA-2010-51923 TGo/EL

Douai, le 20 septembre 2010

SCM IMALYS
Cabinet St Waast
880, Rue Delbecque
62660 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2010-0019** effectuée le **30 août 2010**Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle"**Réf. :** Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection dans votre service de radiologie situé dans les locaux de la clinique Ambroise Paré, le 30 août 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques de radiologie interventionnelle de la SCM IMALYS dans les locaux de la clinique Ambroise Paré.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de générateurs électriques de rayonnements ionisants sont pris en compte de manière globalement satisfaisante par la SCM.

En particulier, l'analyse des postes de travail des travailleurs salariés a été effectuée et a conduit à leur classement et à un suivi dosimétrique et médical adapté aux sources d'exposition. Le zonage radiologique des locaux utilisés par la SCM repose sur une évaluation des risques et est conforme à la réglementation. La SCM a désigné une personne compétente en radioprotection faisant partie d'un service compétent en radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs estiment que des actions doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Surveillance dosimétrique

Vous avez indiqué que les résultats nominatifs de la dosimétrie passive des travailleurs exposés sont communiqués au médecin du travail ainsi qu'à la personne compétente en radioprotection (PCR). Ces résultats sont intégrés dans le système Intranet de la SCM et sont consultables par l'ensemble des salariés de la société. Ceci ne respecte pas les dispositions de l'article R.4451-69 du code du travail qui précise que ces résultats sont communiqués uniquement au travailleur concerné ainsi qu'au médecin du travail.

Il convient de noter que l'article R.4451-71 du code du travail permet à la PCR de recevoir communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas douze mois afin de procéder à l'évaluation prévisionnelle prévue par l'article R.4451-11 du code du travail.

Demande 1

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-69 du code du travail, relatif à la communication des résultats du suivi dosimétrique.

Les inspecteurs ont noté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle ont été communiqués à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) par la PCR le 23 janvier 2009 puis le 18 août 2010. Cette périodicité n'est pas conforme à l'article 3 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹ qui stipule que cette transmission doit être hebdomadaire a minima.

Demande 2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article 3 de l'arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la périodicité de transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

B - Demandes de compléments

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 - Zonage radiologique

La SCM a réalisé une étude du zonage radiologique de ses locaux (notamment de la salle I dans laquelle sont effectués des actes de radiologie interventionnelle) sur la base d'une évaluation des risques et de mesures de débit de dose réalisées par la PCR.

A cet égard, les inspecteurs ont noté que les mesures effectuées par la PCR sont différentes de celles effectuées par l'organisme agréé lors du dernier contrôle d'ambiance externe annuel (valeurs deux fois moins élevées que celles de l'organisme agréé).

Demande 3

Je vous demande de vous assurer que les mesures retenues pour effectuer le zonage radiologique sont correctes.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

La salle de radiologie I est classée en zone surveillée (derrière le paravent plombé) et en zone contrôlée verte et jaune à l'emplacement du générateur lorsque celui-ci est en fonctionnement. Lorsque le générateur est éteint, la salle est classée en zone publique. Le plan du zonage figurant dans la salle ne mentionne pas la zone contrôlée jaune.

Demande 4

Je vous demande de mettre à jour le plan présentant le zonage radiologique de la salle I en y faisant figurer la zone contrôlée jaune conformément à l'arrêté du 15 mai 2006².

B.1.2 - Analyse des postes de travail

La SCM a réalisé une analyse de postes de travail, telle que requise par l'article R.4451-11 du code du travail, afin notamment de définir le classement radiologique du personnel exposé³.

Les inspecteurs ont noté que cette analyse ne quantifie pas l'exposition des manipulateurs lors des actes de radiologie « au lit des patients ».

Demande 5

Je vous demande de mettre à jour l'analyse de poste de travail réalisée en précisant la durée d'exposition des travailleurs exposés lors des actes de radiologie « au lit des patients ».

L'entretien des locaux est effectué par du personnel salarié de la SCM. Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse de poste de travail de ce personnel n'a été formalisée. La PCR a indiqué aux inspecteurs que ce personnel n'est pas exposé dans la mesure où ses interventions ont lieu en dehors des heures de fonctionnement du générateur.

Demande 6

Je vous demande de formaliser l'analyse de poste de travail du personnel en charge de l'entretien des locaux qui montre que ce personnel n'est pas exposé³.

B.1.3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail précise la nature de la formation qui doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. L'article R.4451-50 du code du travail précise que cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que le personnel en charge de l'entretien n'a pas suivi les formations dispensées aux personnels exposés de la SCM. En revanche, la PCR a indiqué que ce

² 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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

³ Au sens de l'article R.4451-44 du code du travail est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs limites de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération ; habituelles ou bien liées à un incident.

personnel a reçu des consignes orales (ne pas toucher au pupitre de commande, ne pas toucher aux tables de radiologie). La PCR a indiqué que ceci est lié au fait que ce personnel intervient lorsque le générateur est éteint, donc que la salle est classée en zone publique et que les risques d'exposition au rayonnement ionisants sont inexistantes. Or, le jour de l'inspection, une femme de ménage est intervenue (entre 12h00 et 14h00) alors que le générateur de la salle I était sous tension et que la salle était donc classée a minima en zone surveillée.

Demande 7

Dans la mesure où le personnel d'entretien est susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, je vous demande de vous assurer que ce personnel bénéficie de la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que, à sa connaissance, aucune information spécifique liée aux éventuels risques et règles à respecter n'est communiquée aux entreprises extérieures amenées à intervenir dans la salle dédiée au générateur électrique de rayonnements ionisants. La PCR a précisé que seul le personnel de l'organisme agréé effectuant les contrôles techniques de radioprotection et les contrôle d'ambiance, ainsi que celui effectuant les contrôle de qualité des générateurs sont susceptibles d'intervenir lorsque les générateurs sont sous tension.

Demande 8

Je vous demande de rédiger un plan de prévention écrit avec les entreprises extérieures intervenant pour des travaux les exposant à des rayonnements ionisants, préalablement au début de ces travaux, conformément aux articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

B.2 - Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail précisent les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles d'ambiance qui doivent être réalisés par l'employeur (contrôles dits « internes ») ou par un organisme agréé (contrôles dits « externes »).

L'arrêté du 21 mai 2010⁴, précise, quant à lui, le détail et la périodicité de ces contrôles.

Les contrôles d'ambiance, dits "internes", mentionnés à l'article R.4451-29 du code du travail sont réalisés par l'intermédiaire de mesures à l'aide d'appareils de détection de radioactivité. Ceci est satisfaisant. En revanche, les contrôles "internes" relatifs aux générateurs électriques de rayonnement ionisant ne sont pas réalisés.

Demande 9

Je vous demande de vous assurer de la réalisation exhaustive des contrôles « internes » prévus par l'article R.4451-29 du code du travail, conformément aux dispositions (notamment aux périodicités) fixées par l'arrêté du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont noté que la SCM met à disposition de ses salariés et des médecins qui interviennent des équipements de protection individuels (tabliers plombés, gants plombés, lunettes plombées). Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'état des tabliers et des gants

⁴ Arrêté du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

plombés est contrôlé périodiquement (réalisation de clichés radiologiques). En revanche, vous avez précisé que les lunettes plombées ne font pas l'objet de contrôle.

Demande 10

Je vous demande de réaliser des contrôles de l'état des lunettes plombées, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, et de me préciser la nature et la périodicité des contrôles que vous effectuerez.

B.3 - Radioprotection des patients

B.3.1 - Comptes rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise que, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, le compte rendu des actes doit comporter le Produit Dose Surface (PDS) ou, à défaut, les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont noté que le compte rendu d'acte consulté lors de l'inspection mentionnait le nombre de mAs, les kV et le nombre de clichés réalisés ; en revanche, il ne présentait pas d'élément permettant d'identifier le matériel utilisé.

Demande 11

Je vous demande de veiller à faire figurer, sur le compte rendu des actes de radiologie, les éléments permettant d'identifier le matériel utilisé.

B.3.2 - Formation à la radioprotection des patients

Une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, est requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs, sans pouvoir affirmer que ces intervenants avaient bénéficié d'une telle formation.

Demande 12

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B.3.3 - Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique indique que « *l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs (médicaux) qu'il exploite, tenu régulièrement à jour (...)* ». La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007⁶ précise, notamment, les informations qui doivent figurer sur cet inventaire.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des dispositifs médicaux exploités par la SCM ne mentionne pas la machine à développer.

Demande 13

Je vous demande de mentionner la machine à développer dans votre inventaire des dispositifs médicaux.

L'article R.5212-28 alinéa 2 du code de santé publique indique que « *l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence d'un tel document.

Demande 14

Je vous demande de vous conformer à l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique en formalisant, dans un document, l'organisation mise en œuvre pour l'exécution des contrôle de qualité et les modalités de réalisation des contrôle de qualité.

Les contrôles de qualité initiaux réalisés le 7 octobre 2009 sur les 3 générateurs de rayonnements ionisants détenus par la SCM sur le site de la clinique Ambroise Paré ont montré 4 non conformités simples nécessitant une contre visite à 6 mois. La SCM a remédié à ces non conformités et a fait effectuer une contre visite le 3 août 2010, soit 10 mois après le contrôle initial.

Demande 15

Je vous demande de veiller au respect des délais des contre visites nécessaires en cas de détection de non conformités suites à des contrôles qualité.

Le contrôle qualité de la sensimétrie de l'appareil à développer est réalisé en interne par les manipulateurs et est formalisé. En revanche, aucun contrôle de qualité externe n'est réalisé sur cet appareil, ce qui est contraire aux dispositions de la décision du 24 septembre 2007.

Demande 16

Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe de la machine à développer.

C - Observations

C-1. Les inspecteurs ont pris note de la création récente (mars 2010) du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement. A cet égard, je

⁶ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

vous rappelle que, conformément à l'article R. 4456-17 du code du travail, il vous appartiendra de communiquer au CHSCT, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4452-20 et R. 4453-19 du code du travail.

C-2. Je vous rappelle la parution de l'arrêté du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Cet arrêté est susceptible de modifier la périodicité des contrôles techniques et d'ambiance que vous réalisez.

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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjointe au Chef de la Division,

Andrée DELRUE-CREMEL

