

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 février 2012

CODEP-LIL-2012-011099 JCL/NL

SELARL du Pont Saint Vaast
2, rue du Pont Saint Vaast
59500 DOUAI

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0820** effectuée le **9 février 2012**

Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie

Réf. : Code de la santé publique

Code du travail

Code de l'environnement, notamment les articles L.592-1 et L.592-21

Messieurs,

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 Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie au sein de votre établissement, le 9 février 2012.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la SELARL du PONT SAINT VAAST à Douai, dans l'installation de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ont rencontré le Directeur administratif, la responsable des ressources humaines, le titulaire de l'autorisation, une équipe de manipulateurs, un médecin radiologue, le personnel de secrétariat ainsi que les personnes plus particulièrement impliquées dans la radioprotection (PSRPM et PCR).

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les risques liés aux rayonnements ionisants étaient appréhendés de manière globalement satisfaisante.

La SELARL a établi une note d'organisation à la radioprotection commune aux sites de Douai Dechy et Sin le Noble. Sur chaque site une Personne Compétente en Radioprotection référent a été désignée. La suppléance de cette PCR est assurée par la PCR d'un autre site.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dispose d'une fiche d'exposition, d'un suivi dosimétrique adapté, reçoit une formation à la radioprotection des travailleurs à l'exception des PCR et des médecins radiologues.

L'analyse des postes de travail a été réalisée mais nécessite une mise à jour pour intégrer l'ensemble des activités exercées sur le plateau de radiologie en fonction de l'affectation du personnel.

Le zonage de l'installation a été réalisé, par contre la vérification que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones réglementées reste inférieure à 0,080 mSv par mois n'a pas été réalisée.

Les contrôles techniques de radioprotection externes sont réalisés et leur périodicité est respectée.

Le programme des contrôles internes et externes reste à établir.

Les principes de justification des actes sont assurés au sein de votre entité, l'analyse requise à l'article R.1333-56 du code de la santé publique reste à tracer.

La maintenance et les contrôles de qualité de l'équipement sont assurés.

Cependant, les inspecteurs estiment qu'un certain nombre d'actions correctives doivent être mises en œuvre pour garantir une meilleure prise en compte des règles de radioprotection. Celles-ci font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Entreprises extérieures – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié (...). A cet effet le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection (...) les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. »

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

A ce jour, une note relative aux interventions réalisées en salle de radiologie, de scanner ou de radiothérapie informant des dispositions prises par l'établissement dans le cadre de la radioprotection du personnel et des intervenants extérieurs a été établie.

Ce document fixe, pour votre personnel et les intervenants extérieurs, les conditions d'accès et les règles à respecter en cas d'intervention en zone spécialement réglementée.

Les intervenants extérieurs sont accompagnés durant leurs interventions.

Par contre, les interventions des entreprises extérieures ne font pas l'objet de plans de prévention.

Demande A1

Je vous demande de veiller à la rédaction des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Ces plans devront être tenus à la disposition de l'inspecteur du travail.

Analyse des postes de travail/ Classement des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail « *l'employeur en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié 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 inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail, telle que demandée à l'article R.4451-11 du code du travail, a été réalisée de façon globale dans le cadre exclusif de l'activité menée au scanner. Un tableau permet de compiler l'ensemble des prévisionnels annuels de dose par personne, afin de déterminer le classement en tant que travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Cependant, ce prévisionnel individuel de dose n'évolue pas en fonction des changements d'affectation de poste du personnel et des opérations réellement effectuées par chaque travailleur.

Demande A2

Je vous demande de procéder à la mise à jour de l'analyse des postes de travail et du prévisionnel annuel de dose de l'ensemble du personnel afin :

- ***de tenir compte, en temps réel, des changements d'affectation des travailleurs aux différents postes de travail du plateau d'imagerie médicale,***
- ***de vous assurer que le classement du personnel est en permanence représentatif et adapté***

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit le cas où une entreprise utilisatrice fait appel à une entreprise extérieure. Dans ce cas, « *le chef de l'entreprise utilisatrice (...) assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure (...). En outre, « chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (...)* »

Les inspecteurs ont noté que les analyses de poste de travail ne sont pas réalisées en collaboration avec les entreprises extérieures et les travailleurs non salariés intervenant dans votre service.

Demande A3

Je vous demande, dans le cadre de la coordination des missions de prévention, de réaliser les analyses de poste de travail du personnel extérieur et non salarié en collaboration respectivement avec les chefs de ces entreprises extérieures et ces travailleurs non salariés.

Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail dispose « *qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (...) l'employeur délimite (...) autour de la source une zone surveillée (...), une zone contrôlée (...).* ».

L'article 2 de 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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, dispose qu'en vue de déterminer les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail, le chef d'établissement avec le concours de la personne compétente en radioprotection détermine la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance prévus respectivement aux articles R.4451-29 et suivants du code du travail.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, exige que le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique de votre installation de scanographie avait fait l'objet d'une analyse. Cependant cette analyse n'aborde pas la justification des zones publiques adjacentes à la salle d'examen du scanner. En outre, elle ne prend pas en compte les paramètres de fonctionnement les plus pénalisants.

D'autre part, les contrôles d'ambiance réalisés depuis la mise en service de l'appareil en 2010, n'ont pas été exploités de façon à vérifier que l'ensemble de ces zones adjacentes respectait les critères de zone publique.

En outre, les résultats des mesures réalisées à l'extérieur de votre salle d'examen (côté rue) dans le cadre des contrôles techniques d'ambiance internes que vous avez présentées aux inspecteurs donnent des valeurs comprises entre 1,5 µSv/h et 3, 5 µSv/h. Sur la base de ces résultats, il y aura lieu de vérifier que la zone située sur le trottoir limitrophe respecte bien le critère zone publique.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage radiologique en prenant en compte les paramètres de fonctionnement du scanner les plus pénalisants et de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones réglementées reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Si nécessaire vous réviserez le zonage actuellement défini pour les zones attenantes concernées.

L'article R.4451-23 du code du travail stipule « *qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées (...) les risques d'exposition externe et le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.* ».

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de travail affichées dans la salle du scanner sont à adapter aux risques particuliers inhérents aux actes réalisés. Les consignes actuellement en place exige le port du dosimètre opérationnel alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel ne pouvait en aucun cas se trouver dans la salle d'examen pendant l'émission de rayons X (zone contrôlée).

Demande A5

Je vous demande d'adapter les consignes de travail aux risques inhérents à la salle de scanographie.

Signalisation du zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, dispose en son article 8 que les zones réglementées doivent être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que cet affichage ne figurait pas sur l'ensemble des accès.

Demande A6

Je vous demande de mettre en place de manière visible à chacun des accès de zone la signalisation appropriée à la désignation de la zone concernée.

Port de la dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'une dosimétrie adaptée au mode d'exposition (...): lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive (...)* ».

Lors de la visite de vos locaux, les inspecteurs ont fait remarquer à l'une de vos collaboratrices, travailleur exposé aux rayonnements ionisants, qui participait à cette visite qu'elle ne disposait pas de son dosimètre passif.

Demande A7

Je vous demande de rappeler à votre personnel exposé que le port du dosimètre passif doit être effectif dès lors qu'un travailleur opère en zone surveillée ou contrôlée.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

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, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe à cette décision.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles est à établir.

Demande A8

Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra également intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

A l'issue du contrôle technique de radioprotection externe réalisé le 20 août 2010, l'organisme de contrôle a relevé deux non-conformités. La traçabilité de la levée de l'une de ces non-conformités n'a pu être établie lors de l'inspection.

Demande A9

Je vous demande d'assurer la traçabilité de l'ensemble des actions correctives qui seraient mises en œuvre à la suite de non-conformités détectées lors des contrôles de radioprotection.

B - Demandes d'informations complémentaires :

Situation administrative

Vous bénéficiez à ce jour de l'autorisation CODEP-DOA-2010-47237 CL/NL du 30 août 2010 (répertoriée sous le n° 59/178/0143/M/01/2010) vous autorisant à utiliser une installation de scanographie.

La liste des praticiens utilisateurs annexée à cette autorisation n'est plus à jour depuis le départ du Docteur Louis DENIES.

Par ailleurs, au cours de l'inspection, il a été signalé aux inspecteurs que le Docteur Hélène LEGGHE n'intervenait plus sur cette installation.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la liste à jour des praticiens utilisateurs de l'installation de scanographie.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection.. ».

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez désigné Monsieur X..., personne compétente en radioprotection pour le site inspecté.

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre SELARL, Monsieur X... peut être suppléé par Monsieur Y..., technicien en physique et PCR désigné sur le site de Léonard de Vinci.

L'examen des attestations de réussite à la formation PCR de MM. X... et Y..., a révélé que la validité de la formation de Monsieur Y... était arrivée à échéance à la fin du mois de janvier 2012. Ce dernier est toutefois inscrit à une session de formation programmée le 22 mars 2012.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la copie de l'attestation de réussite à la formation spécifique de renouvellement de Monsieur Y... établie à l'issue de sa formation programmée le 22 mars 2012.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une copie de la note d'organisation à la radioprotection établie pour vos sites de Douai, Dechy et Sin le Noble.

Les missions et l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR désignée et l'organisation retenue en cas d'absence de l'une ou l'autre des PCR devront y être précisées.

Formation/information des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, les règles de prévention et de protection. Cette formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.* ».

L'article R.4451-50 du même code stipule que « *la formation doit être renouvelée périodiquement, et au moins tous les trois ans.* ».

Les inspecteurs ont relevé que cette formation était assurée par la PSRPM.

Chaque nouvel arrivant reçoit dans le cadre de sa journée d'accueil et d'intégration dans le service, une information à la radioprotection s'il est destiné à travailler sous rayonnements ionisants. Une formation complète lui est dispensée à l'occasion de la session de formation collective la plus proche.

Demande B4

Je vous demande d'assurer la traçabilité de l'information initiale de tout nouvel arrivant.

Vous me préciserez par ailleurs le délai maximal séparant cette information initiale de la formation collective.

Par ailleurs, l'examen des feuilles d'émargement des précédentes sessions de formation laisse apparaître que vos PCR ne suivent pas cette formation.

En outre, la périodicité de renouvellement des trois ans n'est pas respectée pour l'ensemble des travailleurs. Ainsi, plusieurs travailleurs exposés formés en novembre 2008 auraient dû voir leur formation renouvelée avant novembre 2011. Or ce renouvellement est prévu en mars 2012.

Enfin, la formation des médecins radiologues n'est pas réalisée à ce jour.

Demande B5

Je vous demande de mettre en place la formation de l'ensemble des travailleurs exposés et d'assurer le renouvellement de leur formation dans les délais prescrits.

Un point sur la situation de la formation des travailleurs exposés devra être établi et me sera transmis à l'issue de la session de formation programmée en mars 2012.

Conditions de rangement des dosimètres passifs

L'arrêté du 30 décembre relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « *hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement de rangement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un emplacement de rangement des dosimètres passifs avait été aménagé. Toutefois, ils ont relevé que l'ensemble des dosimètres non utilisés le jour de l'inspection n'y était pas rangé.

Demande B6

Je vous demande de vous assurer que tous les dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, sont rangés à l'emplacement prévu à cet effet.

Radioprotection des patients

Justification des actes

Pour l'application du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'article R. 1333-56 du code de la santé publique stipule que « (...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut représenter (...) ».

Au sein de votre service, chaque prescription médicale est validée par un médecin radiologue à réception de la demande d'acte. En revanche, cette analyse n'est pas tracée

Demande B7

Je vous demande de veiller à ce que les médecins susceptibles de réaliser les actes de radiologie au scanner formalisent systématiquement le fait que l'analyse requise à l'article R.1333-56 du code de la santé publique a bien été effectuée. Je vous demande de me préciser la manière dont cette analyse est tracée.

Protocoles d'acte de radiologie

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie (...) en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. ».

Les inspecteurs ont noté que les paramètres d'utilisation du scanner, ou protocoles, sont incorporés dans le logiciel de pilotage de l'équipement (protocoles informatisés). Par contre, ces protocoles n'ont pas fait l'objet de documents "écrits" disponibles à proximité du scanner.

Demande B8

Je vous demande de rédiger l'ensemble des protocoles mentionnés à l'article R.1333-69 du code de la santé publique et de les rendre disponibles, en permanence, à proximité du scanner.

Niveaux de référence diagnostiques

L'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire stipule que « la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie (...), procède ou fait procéder, de façon régulière, et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisé couramment dans l'installation (...). Les deux examens choisis pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. ».

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez réalisé cette évaluation en 2010 et 2011 en choisissant pour ces deux années l'examen "encéphale".

Demande B9

Je vous rappelle que les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ont remplacé celles définies par l'arrêté du 12 février 2004. Ce nouvel arrêté rappelle que les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation, si la pratique clinique le permet, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Je vous demande de respecter, autant que faire ce peut, les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011.

Comptes rendus d'acte

Dans le cadre de la réalisation d'actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants, l'article R.1333-66 du code de la santé publique dispose que « le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise en son article premier que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu (établi par le médecin réalisateur de l'acte) qui comporte au moins :

- l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- la date de réalisation de l'acte ;
- les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique ;
- des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.
- Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (PDL/à défaut IDSV), en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ;

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé ne figuraient pas toujours sur les comptes rendus d'acte, en fonction du site de saisie du document.

Demande B10

Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'acte comportent en toutes circonstances l'ensemble des éléments demandés dans le cadre de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Contrôles qualité et maintenance des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu de « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer 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 ».

Ce même article stipule que « pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26 du même code « l'exploitant est tenu : de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'ils exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service (...) ».

La décision AFSAPPS du 22 novembre 2007, fixant les modalités de contrôle des scanographes, prévoit le maintien à jour de l'inventaire et du registre mentionnés respectivement au 1^o et 5^o de l'article R.5212-28 susvisé.

Les inspecteurs ont constaté que seule une procédure de réalisation des contrôles de qualité avait été établie.

La maintenance de l'équipement fait l'objet d'un contrat passé avec le constructeur.

Demande B11

Je vous demande de vous conformer aux exigences prévues 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 de la maintenance et des contrôles de qualité.

L'inventaire de vos dispositifs médicaux est tenu via votre logiciel FILEMAKER PRO.

Les inspecteurs ont pu vérifier que la totalité des informations réglementaires requises à l'article R.5212-28 (alinéa 1) du code de la santé publique ainsi que dans la décision AFSAPPS du 22 novembre 2007 étaient disponibles. Toutefois, les caractéristiques du nouveau tube devront y être mentionnées.

Demande B12

Je vous demande de procéder à la mise à jour de l'inventaire prévu à l'article R.5212-28 (alinéa 1) du code de la santé publique de façon à y consigner les caractéristiques du nouveau tube.

Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)

Le POPM requis à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 est en cours de révision.

Demande B13

Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre POPM révisé.

Visite des locaux

Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une signalisation lumineuse était défaillante sur l'un des accès à la salle d'examen.

Demande B14

Je vous demande de procéder à la levée de cette non-conformité.

C - Observations

C-1 Votre établissement a défini des protocoles standards et des protocoles adaptés à certaines morphologies de patient avec notamment la mise en place de protocoles « enfants ». Le protocole consulté par les inspecteurs lors de la visite de l'installation a révélé des paramètres pouvant être modifiés de façon à réduire la dose délivrée de manière significative. Je vous invite à vérifier l'ensemble des protocoles « enfants » afin de vous assurer que les paramètres définis dans ces protocoles sont effectivement optimisés.

C-2 Dans le cadre de l'utilisation de votre installation de scanographie, deux médecins radiologues externes à la SELARL assurent des vacations sur cet équipement. Une convention signée pourrait être utilement signée entre votre établissement et celui de rattachement de ces deux praticiens, de façon à définir l'organisation mise en place tant pour celle relative à la radioprotection des patients (formation, élaboration des protocoles, physique médicale...) que pour celle relative à la radioprotection des travailleurs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, à l'exception de la demande A4 pour laquelle ce délai est ramené à un mois à compter de la date de réception du présent courrier**. 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN