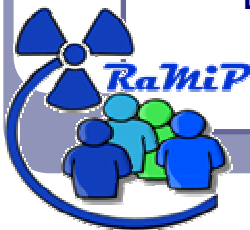


Revue de lettres de suite d'inspection

Toulouse le 25 mai 2011



Dr Philippe ROBERT

PCR externe

6ème journée du RaMiP (25 Mai 2011)

1

Analyse des lettres de suite d'inspection

- Radiologie et scanographie
- 125 lettres en ligne [//www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/La-radiologie-et-scanographie/Lettres-de-suite-d-inspection](http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/La-radiologie-et-scanographie/Lettres-de-suite-d-inspection)
- Centre Hospitalier/Cabinet de Radiologie et d'Echographie /Union de Mutuelles/Cabinet dentaire/ Contrôle de supervision(3)/Vétérinaire (1)
- Caen, Lyon, Nantes, Paris, Bordeaux, Orléans
Marseille, Strasbourg, Chalons et même
Cayenne

2

Synthèse de l'inspection

Introduction type

L'inspection du service d'imagerie a été consacrée à l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des salles de radiologie, du scanner et de la salle dénommée « hybride » au bloc opératoire de chirurgie cardiaque a été effectuée. Les appareils mobiles de radiologie, situés à différents étages dans l'établissement, ont également été examinés. L'inspection a permis de constater une bonne implication de la direction dans l'organisation de la radioprotection de l'établissement.

Cependant, elle a mis en évidence certaines actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées. Il a été également constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes

3

Pas bon signe...

Il ressort de la visite que **l'organisation générale de la radioprotection est insuffisamment prise en compte au sein de la clinique.**

4

DEMANDE D' ACTIONS CORRECTRICES

5

Matériels de mesure et de contrôle

Monsieur X disposait pour cette mission de contrôle d'un radiamètre Dosimeter ATOMTEX Type AT1123 (n° 50610).

Cet équipement de mesure figure sur l'inventaire des matériels de mesure détenus à l'Agence de Lille tel qu'il nous a été fourni à l'issue du contrôle approfondi de cette agence mené le 6 novembre 2009.

Votre méthodologie de contrôle rappelée ci-dessus décrit les méthodes à mettre en oeuvre pour réaliser les contrôles réglementaires de radioprotection. Elle définit en son point 1.1 les moyens matériels et les documents à détenir pour réaliser une prestation. Sont notamment visés les appareils de mesure de l'exposition externe et /ou de la contamination surfacique et de l'atmosphère qui doivent être dûment contrôlés selon la réglementation en vigueur et accompagnés des constats de vérification ou certificats étalonnage.

Lors du contrôle de supervision inopiné, votre opérateur n'a été en mesure de nous présenter que le **dernier constat de vérification périodique** (vérification réalisée par MPE le 23 février 2010).

6

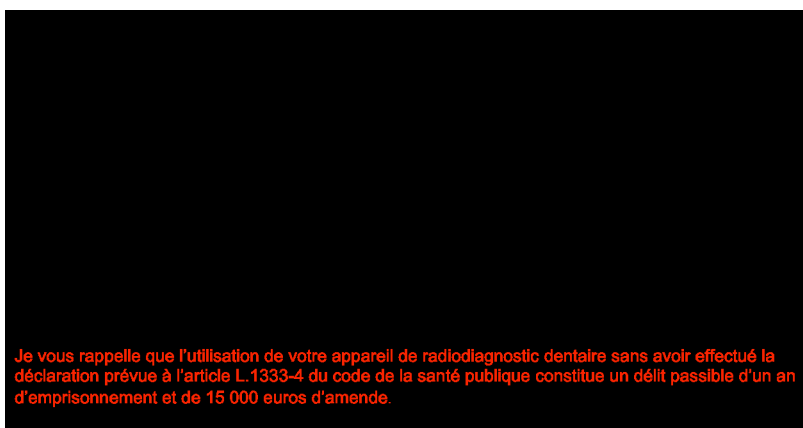
Matériels de mesure et de contrôle

Vous disposez de différents appareils de mesure. Je vous rappelle que, conformément à l'arrêté du 26/10/2005 précité, ces appareils doivent être étalonnés tous les 3 ans et que leur bon fonctionnement doit être vérifié annuellement. Si les contrôles sont effectivement réalisés selon les modalités prescrites, les inspecteurs ont noté un manque de traçabilité.

A10. Je vous demande de mettre en place un registre de suivi de l'étalonnage et des vérifications de bon fonctionnement de vos appareils de mesure.

7

Situation administrative



Je vous rappelle que l'utilisation de votre appareil de radiodiagnostic dentaire sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L.1333-4 du code de la santé publique constitue un délit passible d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

8

Situation administrative

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 agents ont constaté que l'appareil visité ce jour avait fait l'objet d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN. Cependant, le dossier fourni n'était pas recevable en l'état, la complétude du dossier n'étant pas respectée : aucun récépissé de déclaration n'a pu être donné à la clinique. Une demande de compléments d'information a donc été formulée par l'ASN le 25 mars 2010, afin que la clinique puisse mettre à jour son dossier et que l'enregistrement de la déclaration puisse se poursuivre.

Aucun document complémentaire n'a été communiqué à mes services avant et pendant la visite.

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 électriques générant des rayons X. Le formulaire de déclaration DEC/GX est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Situation administrative

- **Renouvellement d'autorisation.**

A.1. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance. Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation de votre appareil de scanographie.

- **Déclaration non mise à jour.**

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration dec-2008-75-056-0129-01 en date du 12 mars 2008 n'était pas à jour.

En effet sur les seize appareils mentionnés dans la déclaration citée ci-dessus, trois appareils ne sont plus utilisés au sein de l'Institut. Une mise à jour de ce document est nécessaire.

A.2. 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.

Ce formulaire est joint en annexe.

Situation administrative

Transmission annuelle à l'IRSN du relevé actualisé des appareils

Article R. 4452-21. – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'aucun relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants n'avait été transmis à l'IRSN.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN un relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants présents dans l'établissement.

11

Situation administrative

Document unique

A.2. Je vous demande d'intégrer au document unique de votre établissement les résultats de l'évaluation des risques d'exposition après avoir caractérisé les différentes sortes de rayonnements auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs.

12

Situation administrative

C1. Lors de l'inspection, vous avez précisé le départ prochain du déclarant. Je vous rappelle que toute **modification des installations** ou tout **changement de déclarant** doivent faire l'objet d'un **renouvellement de votre déclaration** auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

C.2. L'inspecteur a bien pris note du fait que vous aviez mené une démarche visant à obtenir un **certificat de reprise** de votre ancien générateur auprès du repreneur.

13

Situation administrative

Appareil inutilisé

Au cours de l'inspection, il a été constaté l'existence, dans la salle panoramique, d'un appareil STERN WEBER construit en 1980 et inutilisé depuis 1990. Cependant, **sa mise hors service définitive (coupure de l'alimentation électrique)** n'a pu être confirmée.

B.1. Je vous demande de me faire connaître les dispositions envisagées concernant l'appareil STERN WEBER (reprise par le fournisseur, élimination par des filières adaptées, ...).

Les appareils de radiologie définitivement mis hors service doivent être considérés comme des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) et doivent donc être éliminés conformément à la directive européenne 2002/96/CE du 27 janvier 2003 modifiée par la directive 2003/108/CE du 8 décembre 2003.

Observation B.1 : Je vous invite à mettre au rebut l'appareil de radiologie TROPHY 708 de 1986 que vous n'utilisez plus, après avoir supprimé le dispositif d'alimentation électrique du tube à rayons X. Dès que l'appareil sera mis hors service, vous veillerez à mettre à jour votre déclaration auprès de mes services.

14

Organisation de la radioprotection

Désignation de la PCR et moyens mis à sa disposition

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune PCR n'était désignée.

Ils ont en outre constaté que le directeur médical de la clinique détentrice de l'appareil émetteur de rayonnement ionisant ne réalisait pas de **veille réglementaire** et de ce fait une partie de la réglementation en vigueur n'était pas connue et donc pas appliquée.

De plus, le détenteur doit formaliser les relations existantes entre sa PCR et celle des **entreprises extérieures utilisatrices** afin de clarifier les missions de chacune vis à vis de la réglementation en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté que cette coordination n'a pas lieu puisque la PCR n'était pas désignée.

15

Organisation de la radioprotection

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.

Un dossier de déclaration des appareils de radiologie de la SCP a été déposé auprès de l'ASN. Son instruction est en cours mais **l'absence de personne compétente en radioprotection** dans l'établissement est un point bloquant pour la délivrance du récépissé de déclaration.

Les inspecteurs ont constaté qu'une ACIM (*Attaché Clinique d'Imagerie Médicale NDR*) 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.

16

Présence d'un radiologue dans le service

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique stipule que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. Sous leur responsabilité directe, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter des actes de radiologie. Ceci impose la présence d'un radiologue dans le service lors de la réalisation des actes de radiologie.

Suite au départ du Docteur Roux, vous avez indiqué aux inspecteurs être actuellement le seul radiologue de l'établissement.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer l'organisation de votre service de radiologie pendant vos absences (congés, maladie, séminaires ou autres).

17

Organisation de la radioprotection

A.3. Je vous demande de désigner une Personne Compétente en Radioprotection titulaire du diplôme de PCR adapté aux sources de rayonnement détenues dans l'établissement.

A.4. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

A.5. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chaque entité dans le cadre de l'intervention d'entreprises extérieures. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

Les inspecteurs ont constaté que l'intérim du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc. ...) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.

18

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement ».

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs le compte-rendu de la réunion du 20 mars 2001 du comité d'hygiène de sécurité des conditions de travail (CHSCT) donnant un avis favorable à la désignation de votre PCR actuelle. Cependant, il n'existe pas de document attestant de la désignation officielle de votre PCR.

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection, précisant le cas échéant l'étendue de sa mission

19

Organisation de la radioprotection

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.

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.

A-2 Je vous demande d'actualiser la formalisation de votre organisation de la radioprotection à la suite des formations PCR prévues en mai 2011. Vous préciserez l'étendue des responsabilités respectives des PCR désignées tel que cela est prévu à l'article R.4451-114 du code du travail.

20

Organisation de la radioprotection

Relation avec les entreprises extérieures

Les inspecteurs ont eu communication d'un document intitulé « plan de prévention des travailleurs d'entreprises extérieures intervenant en zone réglementée » qui distingue le cas de travailleurs non classés et le cas de travailleurs classés. Ce document n'est ni daté ni validé, la conduite à tenir pour des travailleurs susceptibles d'être présents occasionnellement en salle lors d'actes de radiologie interventionnelle n'est pas envisagée de manière explicite et exhaustive.

A-3 Je vous demande d'évaluer la coordination générale des mesures de prévention pour les travailleurs non salariés du CH Moulins Yzeure telle que prévue par le code du travail (articles L.4121-5, R.4451-8 et suivants, R.4451-43, R.4451-113, R.4511-5 et suivants, R.4512-6 et suivants). Il s'agit des salariés d'entreprises extérieures, qui interviennent de manière ponctuelle et qui sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Vous veillerez à formaliser les actions conduites avec les autres employeurs concernés dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention.

21

Organisation de la radioprotection

Plan de prévention

Lors de l'inspection, il a été indiqué que l'intervention de personnel extérieur à la polyclinique ne donnait pas lieu à la rédaction d'un plan de prévention.

Demande A4 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin de vous conformer aux prescriptions des articles R. 4451-8 et 4512-6 précités

A.7. Je vous demande d'élaborer un plan de prévention pour la clinique et les « entreprises extérieures » intervenantes (médecins indépendants, maintenance, nettoyage,...).

22

Organisation de la radioprotection

A.5. Signalisation des sources individualisées de rayonnements ionisants

L'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise, à propos de la signalisation des sources, que (art. 8.) : « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une **signalisation** spécifique visible et permanente. ».

Lors de la visite de vos installations, il est apparu que les sources individualisées de rayonnements ionisants n'étaient pas toutes signalisées de manière visible.

Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources individualisées de rayonnements ionisants présentes au sein de vos zones surveillées et contrôlées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, dit « arrêté zonage ».

Signalisations

Demande A4 : je vous demande d'indiquer la présence de la source de rayonnements ionisants par un pictogramme triangulaire « trèfle noir sur fond jaune » placé sur les tubes radiogènes.

Les inspecteurs ont également noté que le panneau d'affichage signalant l'émission de rayons X lors de l'utilisation de l'appareil mobile dans l'établissement était absent.

A5. Je vous demande de veiller à ce que ce panneau soit remis à proximité de l'appareil mobile et qu'il soit utilisé systématiquement, dès lors qu'un acte est réalisé avec cet appareil

Signalisation des zones réglementées

C.2. Vous veillerez à rajouter sur les trisecteurs signalant une zone réglementée, le mot « intermittente ».

C.3. Vous veillerez à compléter le règlement de zone réglementée pour l'ensemble des salles du centre de radiologie en y intégrant les points suivants :

- l'ensemble du local est considéré comme une zone surveillée en dehors des tirs radios.
- Quand l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements, la zone considérée est suspendue temporairement.

25

Contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

La décision n° 2010-DC-01751 précise l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles internes et externes.

Au cours de l'inspection, il n'a pu être prouvé que les contrôles internes des appareils sont intégralement réalisés selon les périodicités prescrites (contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, contrôle des conditions de maintenance, ...). La formalisation par un rapport de contrôle tel que demandé à l'article 4 de la décision n'est pas assuré.

A.3. Je vous demande de réaliser formellement, dans les meilleurs délais, les contrôles techniques internes de radioprotection et de m'adresser une copie des rapports correspondant ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.

26

Contrôles techniques de radioprotection

L'inspecteur a relevé que les contrôles techniques « internes » prévus par les articles R. 4452-12 et R. 4452-13 n'étaient **pas réalisés**. En revanche, les contrôles techniques « externes » de radioprotection mentionnés à l'article R. 4452-15 ont été effectués.

Demande A3 : Je vous demande de réaliser (Article R.4452-14) ou de faire réaliser (Article R. 4452-16) les contrôles prévus par les articles R. 4452-12 et R. 4452-13, dans les formes mentionnées dans la décision de l'ASN1 citée à l'article R. 4452-17.

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 oeuvre ;
- 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

27

Contrôles techniques de radioprotection

Contrôle annuel de radioprotection par un organisme agréé

Lors de la visite, il a été constaté que le dernier contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé a été réalisé il y a plus d'un an. Je vous rappelle que l'article R.4452-15 du code du travail prévoit la réalisation annuelle d'un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé.

Demande n° A.6 : Vous ferez ré réaliser un contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé et me transmettez une copie de ce rapport ainsi qu'un engagement pour remédier, le cas échéant, aux observations relevées.

28

Evaluation des risques

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.

Evaluation des risques

Etude de zonage

Votre établissement a choisi de faire appel à une société extérieure (C2I Santé) pour établir l'étude de zonage de l'ensemble des installations. Celle-ci a été réalisée en mai 2008 et a été validée par votre PCR (Personne Compétente en Radioprotection) en septembre 2008. La méthodologie employée n'a **pas été suffisamment explicitée**, notamment sur l'utilisation des modes scopie ou graphie selon les appareils (par exemple la suspension de la salle n° 2 est exclusivement en graphie : or il est noté 100% scopie). Les inspecteurs ont également noté **quelques incohérences à rectifier**. Par exemple, dans la salle de radiologie n° 1, les résultats chiffrés (en débit de dose équivalente intégrée sur 1 heure et/ou en débit instantané) devrait aboutir au classement en zones spécialement réglementées (zones contrôlées jaunes et oranges). Or, ce classement n'a pas été retenu dans les conclusions (zone contrôlée verte) et donc celles-ci sont **discordantes** avec les obligations réglementaires en la matière.

L'étude de zonage a été réalisée pour les appareils mobiles dédiés au bloc opératoire et à la salle de réveil. Néanmoins, les plans affichés sur ceux-ci n'indiquent pas **les distances** calculées pour la délimitation des zones circulaires définies.

A1. Je vous demande de revoir les conclusions de l'étude de zonage, afin de lever ces incohérences et de respecter les prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Vous me fournirez l'étude de zonage corrigée.

A2. La signalisation apposée sera modifiée en conséquence.

Evaluation des risques

Equipements de protection collective

A-4 Je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques à la suite de l'installation d'EPC. Vos études devront prendre en compte les comportements induits par l'absence d'interphone en salle 5. Vous tiendrez informée l'ASN de l'évolution de la délimitation des zones et de la mise en place des EPC. Je vous rappelle que selon l'article L.4121-2 l'employeur doit prendre des **mesures de protection collective** en leur donnant la **priorité sur les mesures de protection individuelle**.

A-5 Je vous demande d'étudier les possibilités d'installation d'un **moyen de communication** qui évite pendant l'acte de radiologie interventionnelle l'ouverture de la porte séparant la salle du pupitre. Vous tiendrez informée l'ASN des résultats de votre réflexion.

A-6 Je vous demande de mettre en place l'**affichage des différentes zones** présentes sur la base des études réalisées par votre prestataire en avril 2011. Vous devrez également déterminer le **zonage des locaux adjacents** aux salles où sont réalisés des actes de radiologie notamment pour les différents locaux où se trouvent les blocs opératoires. L'affichage sera à actualiser si la délimitation des zones est modifiée par la mise en place d'EPC.

31

Evaluation des risques

A.6. Surveillance dosimétrique dans les zones attenantes aux zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise (article 5), à propos des zones attenantes aux zones réglementées : « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, 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. ».

Lors de l'inspection, il n'a pas été présenté à l'inspecteur de démarche ou de document attestant du fait que cette vérification était effectuée.

Je vous demande de **vérifier le respect des valeurs de dose réglementaires** dans les zones attenantes aux zones réglementées et de **conserver une trace** de cette vérification.

Vous me ferez parvenir une copie du document attestant que cette vérification a été effectuée.

32

Analyse des risques

Lors de la visite en salle d'angiographie, les inspecteurs ont constaté que le mode de fonctionnement normal était avec la porte entre la salle et le pupitre, entrouverte. Cela permet aux infirmières de limiter leur exposition en sortant de la salle tout en restant à la disposition du médecin réalisant l'intervention.

B2. Je vous demande de justifier que les études de zonage et de postes ont bien été réalisées dans cette configuration.

33

Analyse des postes de travail

Il a été indiqué à l'inspecteur que le cabinet de radiologie employait trois personnes classées en catégorie B.

Toutefois, il n'a pas été possible de produire une analyse des postes de travail justifiant le classement retenu.

Demande A6 : Je vous demande de réaliser des analyses des postes de travail afin de justifier le classement retenu pour les travailleurs de l'établissement

A3. Je vous demande de justifier le classement des travailleurs exposés et de me transmettre les études concernant chacun des postes de travail (secrétaire, manipulateur, infirmière et médecin) en prenant en considération l'ensemble des voies d'exposition identifiées (exposition externe corps entier et extrémités et **exposition interne le cas échéant).**

34

Analyse des postes de travail

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les études de postes n'étaient **pas réalisées**. Ces études doivent conduire au **classement du personnel** en catégorie A, B ou non exposé.

A.11. 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. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

A.12. Je vous demande de confirmer le classement du personnel et de le rendre cohérent avec vos analyses de postes.

35

Analyse des postes de travail

Les agents de l'ASN ont consulté les études de poste réalisées pour les manipulateurs. Celles-ci ne prennent pas en compte le risque pour **les extrémités et pour le cristallin**. Elles n'ont pas non plus été réalisées pour les autres catégories de personnel susceptibles d'être exposées, en particulier pour **les médecins**. Enfin, il est nécessaire que ces études concluent au classement individuel du personnel en fonction des postes occupés, conformément à l'article R4451-44 du code du travail. Par exemple, un manipulateur peut travailler en partie en salle d'angiographie et en partie au bloc opératoire.

A3. Je vous demande de réaliser les études de poste pour l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés, en intégrant les risques aux extrémités et au cristallin. Vous veillerez à définir le classement des travailleurs en fonction des postes occupés.

36

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs n'ont pas constaté la présence d'un programme annuel des différents contrôles de radioprotection internes et externes. Ils ont constaté que des contrôles étaient réalisés par la PCR (contrôles d'ambiance, équipements de protection individuelle tels que les tabliers portés par les travailleurs exposés) et d'autres par l'équipe biomédicale (témoin lumineux). La mise en place de contrôles d'ambiance mensuels reste à réaliser au niveau de la salle 5, seul un contrôle étant réalisé vers le pupitre au regard de la porte communiquant avec la salle. Ils ont noté que les contrôles d'ambiance étaient réalisés au bloc depuis avril 2011.

A-12 Je vous demande d'élaborer, pour l'ensemble des appareils utilisés, un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné y compris pour le contrôle d'ambiance. Ce programme doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. La traçabilité des contrôles doit être assurée selon les prescriptions de l'article 4 de la même décision. Le contrôle d'ambiance selon une périodicité mensuelle devra concerner l'ensemble des appareils dès le mois de mai 2011.

37

Signalisation des zones réglementées

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les portes des cabines, délimitant physiquement la frontière entre une zone publique (la salle d'attente ou les couloirs) et une zone surveillée (la cabine), ne portaient pas de signalisation précisant le zonage radiologique défini. De même, les passages entre les zones surveillées et les zones contrôlées ne sont pas toujours signalés, notamment à la sortie des cabines classées comme zone surveillées vers les salles de radiodiagnostic classées comme zones contrôlées.

En outre, il est apparu que vous considérez dans la pratique les zones contrôlées vertes comme étant intermittentes, alors que votre évaluation des risques ne précise pas cette caractéristique. Par ailleurs, la signalisation correspondant à ces zones ne précise pas non plus leur caractère intermittent, et les travailleurs amenés à y entrer ne sont pas munis de dosimétrie opérationnelle.

Je vous demande de mettre en place une délimitation et une signalisation des zones réglementées cohérentes et adaptées à votre évaluation des risques, de manière à respecter l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

5. Je vous demande d'afficher dans vos locaux les cartographies des isodoses associées aux consignes d'accès aux zones radiologiques.

38

Signalisation lumineuse

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.

39

Affichages réglementaire

Je vous demande de faire figurer sur les consignes affichées dans les installations concernées le nom de la nouvelle PCR .

C1 : conformément aux dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées, et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées ; des consignes de sécurité doivent accompagner ces appareils. Le plan de salle doit être affiché dans chacune des salles de radiologie en application de la norme NFC 15-160.

C1. Vous veillerez à ce que le plan d'implantation et de zonage que vous avez préétabli soit affiché en un emplacement judicieux, au niveau des accès à la salle de radiologie.

40

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

41

Classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse permet notamment de statuer sur le classement des travailleurs en catégorie A ou B, prévu par les articles R. 4451-44 à R. 4451-46.

Lors de l'inspection, les analyses de poste que vous avez réalisées ont été examinées. Il est apparu que, bien que ces dernières soient complètes, vous n'avez pas statué dans votre document sur le classement des manipulateurs en électroradiologie.

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie, et de faire apparaître de manière claire le lien établi entre cette analyse et le classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés.

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

42

Suivi médical des travailleurs

Le code du travail prévoit la surveillance médicale des travailleurs non salariés en indiquant (article R.4451-9) « *Le travailleur non salarié exerçant une activité visée au IV de l'article R.4451-4 met en oeuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme les autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ».

D'après l'article R.4451-57 du code du travail, le chef d'établissement doit établir pour chaque salarié une fiche d'exposition précisant la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de la fiche d'exposition est à transmettre au médecin pour lui permettre d'adapter le suivi médical du travailleur.

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B, y compris les praticiens, disposent d'une carte de suivi médical remise par le médecin en charge de son suivi.

Suivi médical

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

Les agents de l'ASN ont constaté que les personnels extérieurs n'étaient pas tous suivis médicalement. L'ASN a pris note de vos demandes auprès de la médecine du travail de suivre ces personnels mais sans succès. Dans le cadre de votre mission de coordination générale, je vous invite à agir auprès des personnels extérieurs en leur rappelant leur obligation de suivi médical conformément à l'article R.4451-9 du code du travail.

B6. Je vous demande de me transmettre copie des documents faits en ce sens.

Il a été signalé aux inspecteurs qu'aucun des travailleurs classés en catégorie B n'était en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

Demande n° A.5 : Conformément aux articles R.4454-10 et R.4454-11, je vous demande de vous mettre en relation avec votre médecin du travail afin que les cartes individuelles de suivi médical soient remises à l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B.

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. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de ces fiches est en cours d'élaboration. Les fiches d'exposition doivent être nominatives, datées et signées.

B.3. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

45

Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail exige que l'employeur établisse, pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, une fiche d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette fiche doit en outre **répertorier les autres risques** auxquels est soumis le travailleur.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces **fiches n'étaient pas établies**.

A7. Je vous demande également de faire en sorte que les personnels soient informés de l'existence de cette fiche, conformément à l'article R. 4453-17 du CdT.

46

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'inspecteur de l'ASN a constaté que le titulaire de l'autorisation rappelle très régulièrement aux travailleurs les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants lors des points mensuels où toute son équipe est réunie.

La dernière formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée en 2009 (feuille de présence vérifiée par l'inspecteur), mais cette dernière n'était pas formalisée et **aucun support** n'a été proposé aux travailleurs.

De plus, la formation donnée aux travailleurs ne prend pas en compte le cas des femmes enceintes

A.3. Je vous demande de mettre à jour votre formation pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux postes de travail, aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et prendre en compte le cas des femmes enceintes. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

Observation n° B.2 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens extérieurs, utilisateurs de votre scanner et intervenant en zone réglementée, ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette dernière doit être renouvelée à minima tous les 3 ans. Vous m'informerez des dispositions qui seront prises pour assurer la formation à la radioprotection des praticiens extérieurs.

47

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 **avant le 19 juin 2009**.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de dispenser une formation à la radioprotection des patients à l'ensemble des personnels du service concerné.

Il vous est rappelé que la formation à la radioprotection des patients est à renouveler tous les dix ans. Vous devez mettre en oeuvre le suivi de la formation de vos personnels, en particulier des médecins pour garantir le renouvellement de cette formation.

48

Dosimétrie

Demande A1 : Je vous demande de vous doter d'une surveillance dosimétrique par dosimétrie passive, en application des articles R. 4451-62.

A.5. Étalonnage des dosimètres opérationnels

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection mentionne en son annexe 3, tableau n° 3, que le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels doit être réalisé a minima une fois par an.

Les inspecteurs ont noté que les trois dosimètres opérationnels de marque MGP type DMC dont vous disposez n'ont jamais été étalonnés conformément à l'arrêté susvisé.

Je vous demande de faire étalonner sans délais ces appareils de mesure par un laboratoire agréé et de me faire parvenir une copie du certificat d'étalonnage.

Je vous demande également d'inclure les contrôles internes et externes des dosimètres opérationnels dans le programme des contrôles que vous avez mis en place.

OBSERVATIONS

Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (PORPM)

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 oeuvre 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 noté que le plan d'organisation de radiophysique médicale n'est pas mis à jour. Ce document présente un planning valable jusqu'au début de l'année 2010. De plus, ce plan doit être adapté à votre établissement : le planning mis en place pour les différentes actions doit être respecté et les « recommandations à réaliser » figurant dans ce document doivent être effectuées.

B.5. Je vous demande de me transmettre la version mise à jour et validée du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

51

Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale

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

52

Validation de l'utilisation du scanner par le radiophysicien (PSRPM) après maintenance

L'inspecteur de l'ASN a constaté que l'avis de la PSRPM concernant l'utilisation de la machine après maintenance n'est pas demandé. Or, certaines maintenances correctives peuvent nécessiter la réalisation de contrôles de qualité pour retrouver un usage en routine de la machine.

A.4. Je vous demande de mettre en place et d'intégrer dans votre plan de d'organisation de la physique médicale la démarche à suivre pour la validation de l'utilisation du scanner par le radiophysicien (PSRPM) après maintenance. Je vous demande de m'envoyer ce document mis à jour.

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier a passé un contrat avec une société spécialisée en radiophysique médicale et que l'intervention d'une PSRPM est programmée au cours de l'année 2011.

B3. Je vous demande de m'adresser une copie de ce contrat ainsi que du diplôme de la PSRPM. Vous préciserez les actions mentionnées dans ce contrat qui seront mises en œuvre ainsi que le calendrier de réalisation.

53

Femmes enceintes (patientes et/ou accompagnantes)

L'article R.1333-61 du code de la santé publique a pour objet de limiter l'exposition de l'embryon ou du fœtus en cas de grossesse des patientes et/ou des accompagnantes.

Au cours de la visite, vous avez convenu que l'affichage d'un panneau d'information en salle d'attente serait opportun.

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise qu'un éventuel état de grossesse doit être recherché chez les femmes en âge de procréer avant tout acte radiologique.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun examen de scanographie n'était pratiqué sur des femmes en état de grossesse et que des panneaux d'avertissement en plusieurs langues étaient placés dans les pièces de déshabillage. Toutefois aucune formalisation de ces bonnes pratiques n'est établie.

C1. Je vous invite à formaliser ces bonnes pratiques et à vous en servir pour sensibiliser périodiquement l'ensemble des personnels concernés par la mise en œuvre de rayonnements ionisants.

54

Information des accompagnants

L'article R. 1333-65 du code de la santé publique précise qu'une **contrainte de dose** est établie par le médecin lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui participent au soutien et au réconfort des patients à l'occasion d'un diagnostic.

Les inspecteurs ont noté qu'une information verbale est donnée à ces personnes mais aucune contrainte de dose n'est établie.

A9. Je vous demande de mettre en place une procédure permettant de définir une contrainte de dose pour les accompagnants en application de l'article R. 1333-65 du code de la santé publique.

55

Indication de la dose reçue par les patients dans les comptes-rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient doit être indiquée sur le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté cette information figure dans le dossier du patient mais pas dans le compte-rendu d'acte.

A8. Je vous demande de mettre en oeuvre les dispositions nécessaires pour que le compte-rendu d'acte comporte toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient, conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, lequel est complété par les articles 3 et 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Selon les éléments délivrés à l'inspecteur, il apparaît que les informations précitées (selon le cas, le « produit dose surface » ou les informations disponibles telles que « kV, mAs, nombre d'expositions, etc. ») ne sont pas mentionnées sur le compte rendu d'acte de radiologie. Je vous demande de veiller à ce que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient soient mentionnées sur le compte rendu d'acte de chaque patient.

56

Indication de la dose reçue par les patients dans les comptes-rendus d'actes

Comme lors de l'inspection précédente du 26 juin 2007, les inspecteurs ont constaté qu'aucune information dosimétrique ne figure sur les comptes-rendus d'acte, excepté pour les actes de mammographie.

Demande n° A.6 : Je vous demande, pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, de faire figurer dans les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, afin de vous conformer à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer sur un compte rendu d'acte.

57

Mise en oeuvre des niveaux de référence diagnostic

Les niveaux de référence diagnostics pour la scanographie ont été transmis à l'IRSN. Par contre, ceux concernant la radiologie classique n'ont pas été réalisés.

•B.4. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez en scanographie et en radiologie classique. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

Observation C.1 : En complément à la démarche sur les niveaux de référence diagnostique (NRD), je vous invite dans le cadre de votre évaluation des pratiques professionnelles et pour renforcer le principe d'optimisation de la radioprotection, à intégrer l'exploitation statistique des éléments dosimétriques issus du système « Digital Imaging and Communications in Médecine » (DICOM). Vous me ferez part de votre analyse sur ce point.

En matière de radioprotection des patients, le service doit aller plus loin dans sa réflexion et sa démarche d'optimisation des doses, et de façon prioritaire pour les scanners réalisés chez l'enfant (scanner SAU).

58

Mise en oeuvre des niveaux de référence diagnostic

Les inspecteurs ont constaté que le service connaissait la démarche relative aux niveaux de référence diagnostics. Certains d'entre eux sont affichés aux postes. Le service remonte chaque année, des relevés de dose pour différents examens. Tous ces points sont positifs. Il a été évoqué avec les inspecteurs la bonne pratique consistant à mener cette même démarche en interne, afin d'instiller une culture de l'optimisation dans le service. La participation d'un radiophysicien aux activités du service est favorable à la mise en place de telles démarches

.B.5. Je vous prie de bien vouloir m'indiquer les démarches que vous envisagez de mettre en place, en matière de benchmark interne des doses délivrées aux patients, dans une logique d'optimisation.

59

Justification des actes - multiplication des actes

- Les inspecteurs ont constaté la bonne pratique mise en place dans l'établissement consistant en la validation systématique de la demande d'examen scanner par un médecin senior référent, même dans un contexte d'urgence. Une traçabilité de cette validation est mise en place. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une recherche d'historique était effectuée dans le cadre de la réalisation d'un examen scanographique, sur la base de données locale. Cette recherche pourrait permettre de repérer les acquisitions qui ont déjà été réalisées dans l'établissement et ainsi éviter des acquisitions inutiles
- **. B.4. Je vous prie de bien vouloir m'indiquer les conditions précises dans lesquelles cette recherche d'historique est réalisée et les conditions dans lesquelles cette recherche pourrait vous amener à remettre en cause la pertinence de la réalisation de l'examen scanographique.**

60

Justification des actes multiplication des actes

Observation B.2 : Je vous rappelle que l'article R.1333-69 stipule que « les médecins ...qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ...qu'ils effectuent de façon courante, 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. »

61

Optimisation des doses reçues

Les inspecteurs ont été noté la présence régulière de deux physiciens médicaux intervenant en alternance au sein de votre établissement. Des démarches d'optimisation ont été entreprises pour réduire les doses délivrées aux patients en radiologie conventionnelle et au scanner. En revanche, à ce jour, aucune démarche particulière n'a été mise en place en radiologie interventionnelle.

A12. Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique de poursuivre et de finaliser, avec l'appui des physiciens médicaux, les démarches d'optimisation, notamment en radiologie interventionnelle.

62

Maintenance

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 d'ostéodensitométrie sont soumises à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont été informés que la maintenance curative et préventive était assurée par le fabricant du matériel détenu, néanmoins les rapports d'intervention n'ont pas pu être consultés. L'organisation adoptée pour la réalisation des maintenances ainsi que le registre contenant les enregistrements issus des contrôles n'ont pas pu être présentés aux agents.

B.3. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective. Vous mettrez, ainsi, en place un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance, 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 de l'appareil détenu

Suivi des patients

La dose délivrée au cours des actes de radiologie interventionnelle est systématiquement reportée sur les comptes-rendus d'actes. Cependant, aucun traitement particulier de cette donnée n'est effectué.

Afin de poursuivre les démarches d'optimisation, il a été envisagé au cours de l'inspection que des critères déclenchant la mise en oeuvre d'une surveillance des patients soient définis.

B3. Je vous demande de me tenir informé des dispositions mises en oeuvre dans ce but.

Dans cette optique, mais également dans un souci de radioprotection des patients, vous pourriez définir un seuil de dose à partir duquel vous réaliseriez, ou inviteriez le médecin traitant à réaliser, un suivi médical du patient exposé pour s'assurer de l'absence de complications liées à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Gestion des événements indésirables

L'hôpital possède une gestion des événements indésirables dans laquelle est insérée la gestion des événements de radioprotection. Néanmoins, cette procédure n'intègre pas l'organisation pour répondre aux exigences réglementaires de déclaration aux autorités de tout événement significatif.

En effet, conformément à l'article R.1333.109 du code de la santé publique, la personne responsable de l'activité doit déclarer, sans délai, les événements significatifs à l'ASN et au préfet.

L'ASN a défini des critères de déclaration permettant de juger du caractère significatif d'un événement.

B4. Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour garantir que votre procédure de gestion des événements indésirables intègre les critères ASN et la démarche de déclaration à l'ASN, dans les 48h, des événements significatifs.

65

Gestion des écarts

Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en oeuvre un cahier des écarts recensant l'ensemble des dysfonctionnements observés dans le service. Je vous rappelle que les écarts relevant des événements significatifs en radioprotection doivent être déclarés sans délai à l'ASN (article L. 1333-3 du Code de la Santé Publique). Les inspecteurs ont noté qu' aucune procédure formalisée n'est disponible pour la déclaration de ceux-ci à l'ASN.

A11. Je vous demande de formaliser une procédure pour déclarer à l'ASN tout écart qui relève d'un événement significatif en radioprotection. Vous me transmettez une copie de cette procédure.

66

Evènements significatifs

Les articles R. 1333-109 du code de la santé publique et R. 4451-99 du code du travail précisent que les évènements significatifs tels qu'ils sont définis par ces articles doivent être déclarés à l'ASN.

Les inspecteurs ont constatés que l'établissement disposait du guide ASN relatif à la déclaration des évènements significatifs mais qu'aucune procédure visant à formaliser les bonnes pratiques n'était mise en oeuvre.

B1. Je vous demande de me préciser quelle organisation est mise en place pour vous assurer que les évènements significatifs seront déclarés à l'ASN conformément aux articles R. 1333-109 du code de la santé publique et R. 4451-99 du code du travail.

B2. Vous formaliserez cette organisation et la communiquerez à la division de Lyon de l'ASN.

67

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 évènements 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 évènements significatifs n'est formalisée. Néanmoins, les personnes rencontrées disposent du **guide ASN** sur les modalités de déclaration des évènements 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 évènements significatifs qui surviennent au sein de votre service de radiologie et de scanographie. Je vous demande de formaliser les modalités de déclarations d'évènements significatifs à l'ASN que vous retenez.

68

Dosimétrie passive

Durant l'inspection, l'inspecteur a constaté que tous les travailleurs portaient effectivement leur dosimétrie passive. Toutefois, il a été précisé à l'inspecteur que les dosimètres passifs portés par les travailleurs restent dans les vêtements de travail à l'issue de la journée et ne sont pas replacés dans emplacement spécifique (du type tableau de rangement).

Je vous rappelle que, hors du temps d'exposition, le dosimètre passif de chaque travailleur doit être rangé dans un emplacement (tableau de rangement des dosimètres) soigneusement placé à l'abri de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité conformément à l'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. Chaque emplacement doit comporter 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.

Dosimétrie passive

Je vous demande de veiller à ce qu'un tableau de rangement des dosimètres passifs soit installé en un emplacement judicieux, à l'abri de toute source de rayonnements ionisants, et à ce que les dosimètres passifs de chaque travailleur y soient rangés hors du temps d'exposition.

Le tableau précité devra être équipé en permanence d'un dosimètre témoin.

Dosimétrie

Observation C1 : Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 4451-71, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois, pour procéder à l'évaluation prévisionnelle. Ces données sont disponibles dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) dont la gestion a été confiée réglementairement à l'IRSN. Le système SISERI, via un accès Internet sécurisé (<http://siseri.irsn.fr/>), met à disposition des médecins du travail et des PCR, les données dosimétriques des travailleurs qu'ils suivent, selon les règles fixées par le code du travail. Les données de la base SISERI peuvent être restituées, dans le respect des règles fixées par le code du travail, aux ayant droits, sur demande écrite à l'IRSN.

Dosimétrie d'ambiance

Au cours de l'inspection, les inspectrices vous ont indiqué le **positionnement** adéquat des dosimètres d'ambiance (face à l'émission des rayonnements).

Elles ont relevé votre engagement à positionner convenablement les dosimètres d'ambiance de la salle panoramique et de deux salles d'examen.

C.4. Les inspecteurs ont noté que l'emplacement des dosimètres d'ambiance, situés derrière les paravents plombés de chaque installation n'était pas représentatif du poste de travail, ne prenant pas en compte le rayonnement diffusé dit « **d'effet de ciel** » contribuant à la dose susceptible d'être reçue au pupitre de commande de chaque salle de radiologie.

Dosimétrie opérationnelle

A.5. Étalonnage des dosimètres opérationnels

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection mentionne en son annexe 3, tableau n° 3, que le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels doit être réalisé a minima une fois par an.

Les inspecteurs ont noté que les trois dosimètres opérationnels de marque MGP type DMC dont vous disposez n'ont jamais été étalonnés conformément à l'arrêté susvisé.

Je vous demande de faire étalonner sans délais ces appareils de mesure par un laboratoire agréé et de me faire parvenir une copie du certificat d'étalonnage.

Je vous demande également d'inclure les contrôles internes et externes des dosimètres opérationnels dans le programme des contrôles que vous avez mis en place.

Dosimétrie opérationnelle

Par ailleurs, vous trouverez ci-joint un tableau de participation à l'enquête dosimétrique organisée par l'ASN, relative à la pratique de la radiologie interventionnelle.

Je vous prie de bien vouloir nous faire parvenir ce tableau complété dans les mêmes délais.

Equipements de protections individuels

C2. L'inspecteur a constaté la mise à disposition à l'intention des travailleurs, dans les salles de radiologie, d'un nombre adapté d'équipements de protection individuels. Toutefois, il est apparu que l'un d'entre eux, en l'occurrence un gant plombé, était en mauvais état et partiellement déchiré.

C3. L'inspecteur a noté que les équipements de protection individuels ne portent pas de numéro ou de repère interne d'identification, ce qui n'en favorise pas le suivi périodique réglementaire.

75

Contrôles de qualité des appareils

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas encore mis en place **les contrôles de qualité interne et externe** auxquelles sont soumises les installations de **radiologie dentaire** conformément à la décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité de ces installations.

Demande B1 : Je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité par un organisme agréé par l'AFSSAPS :

o au plus tard avant septembre 2010 pour le générateur de 1997 ;

o avant septembre 2011 pour l'appareil de 2003.

Vous transmettez à l'ASN une copie des rapports correspondants dès réception.

76

Contrôles de qualité des appareils

Demande n° A.9 : Je vous demande de mettre en place un registre des opérations de maintenance et de contrôles qualité et de réaliser les contrôles de qualité internes et externes de vos installations afin de vous mettre en conformité avec la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic et avec la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Vous me transmettez les rapports des contrôles de qualité internes et externes pour l'ensemble de vos installations.

77

Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les praticiens doivent établir un **protocole écrit** pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante. Par ailleurs, ces protocoles doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Or, vous avez indiqué que ce type de protocole n'existait pas dans votre cabinet.

Demande A15 : je vous demande d'élaborer des protocoles pour chaque type d'acte de radiologie effectué couramment dans votre cabinet et de les mettre à disposition de vos manipulateurs à proximité des équipements concernés. Vous m'indiquerez dans un premier temps quels sont les actes retenus et y associez une échéance de rédaction. Vous pourrez à cet effet vous appuyer notamment sur le « guide des procédures radiologiques – critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfr-radiologie.asso.fr>).

78

Protocoles d'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole d'utilisation des appareils de radiologie (des paramètres techniques d'acquisition de l'imagerie) n'a été réalisé, en application du principe d'optimisation des doses décrit dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre l'échéance de la mise en place de protocoles d'utilisation de vos appareils en mettant en évidence les paramètres techniques d'acquisition. Ces protocoles devront être élaborés en collaboration avec le radiophysicien et le détenteur-déclarant de l'appareil.

79

Information du CHSCT

C1 : je vous rappelle qu'en application de l'article R. 4456-17 du code du travail, le CHSCT de l'établissement doit recevoir au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique du personnel permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs.

80

Gestion des déchets

Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs existant ne prend pas en compte les exigences de l'article 12 de la décision ASN visée en référence [4]. Il est notamment apparu que le fonctionnement général des systèmes d'évacuation des effluents liquides n'est pas connu (par exemple, absence de cartographie des réseaux et de connaissance des modalités d'évacuation vers le réseau public). De plus, la traçabilité associée au contrôle des déchets n'est pas complète ce qui ne permet pas de démontrer que l'ensemble des déchets produits par votre établissement ne présente pas de radioactivité résiduelle.

B4. Je vous demande de me communiquer votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs révisé selon les dispositions de l'arrêté visé en référence [4] et complété des mesures prises pour assurer la traçabilité du contrôle des déchets.

Lors de l'inspection, le local d'évacuation des déchets comprenait un carton contenant des déchets avant évacuation. Je vous invite à utiliser uniquement des contenants facilement décontaminables.

81

Merci de votre attention

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

82