



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-021375**Monsieur le Directeur**

SCM Imagerie Quincy

34 rue des Mèches

94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service d'Imagerie Médicale de l'Hôpital Claude Galien à Quincy sous Sénart
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0128

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs de la SCM Imagerie Quincy, le 30 mars 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de la SCM Imagerie Quincy conduite le 30 mars 2010 au sein du service d'imagerie médicale de l'hôpital privé Claude Galien à Quincy sous Sénart (91) a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Une visite de la salle scanner, des salles attenantes à la salle scanner, ainsi que de la salle télé et de la salle échographie - mammographie a été effectuée.

La radioprotection est globalement bien suivie par la personne compétente en radioprotection. Notamment, l'ensemble des contrôles techniques (internes et externes) et des contrôles qualités (internes et externes) sont réalisés. Des protocoles de mesures ont été rédigés. Les points de mesure sélectionnés (nombre et localisation) méritent cependant d'être revus afin de réduire l'exposition de la PCR aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté un certain nombre d'écarts à la réglementation en matière de radioprotection, nécessitant des actions correctives et des réponses de votre part. Les points relevant de la radioprotection des travailleurs doivent notamment faire l'objet d'une attention particulière (organisation de la radioprotection entre les différents acteurs, évaluation des risques, études de poste, suivi médical des médecins, carte de suivi médical, fiche d'aptitude, ...).

Enfin, les appareils de radiologie conventionnelle doivent faire l'objet d'une déclaration dans les plus brefs délais.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'article R.162-53 du code de la sécurité sociale prévoit que les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants (...) ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l'objet de la déclaration ou de l'autorisation mentionnée aux articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique. Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques et les traitements de radiothérapie exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarés ou autorisés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

L'article L. 1337-5 du code de la santé publique indique qu'est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait : (...)

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ; (...)

Aucune déclaration au nom de la SCM Imagerie Quincy et relative aux appareils de radiologie conventionnelle n'a pu être présentée le jour de l'inspection.

A1. Je vous demande de me transmettre la copie de l'accusé réception de votre déclaration ou de régulariser la situation administrative de ces appareils en déposant un dossier de demande de déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le formulaire DEC/GX est téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

- **Organisation de la radioprotection**

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

Il a été indiqué qu'une partie des missions de radioprotection est réalisée par d'autres personnes de l'entreprise situées sur d'autres sites. Aucune note ne formalise cette organisation particulière, ni les modalités d'intérim de la PCR.

A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement dans une note que vous me transmettez.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les évaluations des risques de la salle scanner et de la salle télé ont été consultées.

Néanmoins, elles ne font pas apparaître clairement les hypothèses retenues ainsi que le raisonnement mené pour arriver aux conclusions. Elles ne prennent pas en compte les salles attenantes.

Enfin, le zonage choisi est généralement sur évalué compte tenu du risque réel.

A3. Je vous prie de revoir les évaluation des risques pour toutes vos installations (salle scanner et salles de radiologie conventionnelle), et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'ensemble de la signalisation réglementaire (trèfle, plan zoné et consignes d'accès) n'apparaît pas sur toutes les entrées en zones, aussi bien pour la salle scanner que pour les salles de radiologie conventionnelle.

A4. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de poste ont été rédigées pour chacune des salles (salle scanner et salles de radiologie).

Les hypothèses et le raisonnement conduit dans cette analyse n'apparaissent pas clairement.

Elles ne prennent pas en compte l'organisation du travail au sein du service (notamment les rotations des personnel dans les différentes salles) et ne concernent que les manipulateurs.

A5. Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel, 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, ainsi qu'au médecin du travail.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4454-10 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les médecins libéraux sont aussi soumis à cette obligation, comme indiqué dans l'article R.4451-4, R4451-9 du code du travail. Ils sont soumis à l'ensemble du Chapitre IV relatif à la surveillance médicale.

L'ensemble des radiologues ainsi qu'un manipulateur ne disposent pas de leurs cartes de suivi médical.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement soit en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Fiche d'aptitude médicale**

L'article R.4454-1 du Code du travail prévoit qu'une fiche d'aptitude médicale soit remplie pour chaque travailleur affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. Elle atteste que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les médecins libéraux sont aussi soumis à cette obligation, comme indiqué dans l'article R.4451-4, R4451-9 du code du travail. Ils sont soumis à l'ensemble du Chapitre IV relatif à la surveillance médicale.

Il n'y a pas de fiche d'aptitude médicale complétée par le médecin du travail pour l'ensemble des radiologues ainsi qu'un manipulateur.

A7. Je vous demande de vérifier que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre établissement dispose d'une fiche d'aptitude médicale.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a été mise en place à ce jour.

A8. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Conditions d'intermittence des salles de radiologie**

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit les modalités de mise en place des zones intermittente.

Les salles de radiologie conventionnelle et la salle d'échographie - mammographie sont indiquées comme des zones contrôlées vertes intermittentes. Aucune signalisation lumineuse n'indique l'émission des rayonnements ionisants, la signalisation présente n'indiquant que la mise sous tension de l'appareil.

De ce fait, en l'état actuel, le zonage ne peut être considéré comme intermittent, et les salles sont des zones contrôlées vertes. Les dispositions spécifiques aux zones contrôlées s'appliquent, notamment la mise en place de la dosimétrie opérationnelle pour les manipulateurs et la notice d'information à remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlées.

A9. Je vous demande de régulariser cette situation, soit par la mise en place de la signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayonnement ionisant, soit par la mise en place des dispositions spécifiques au travail en zones contrôlées.

Si vous choisissez la mise en place de la signalisation lumineuse, vous me transmettez le calendrier des travaux.

B. Complément d'information

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4454-3 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an. Cette disposition s'applique aussi à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition (article R.4451-4 du code du travail).

Les médecins libéraux sont aussi soumis à cette obligation, comme indiqué dans les articles R.4451-4 et R4451-9 du code du travail. Ils sont soumis à l'ensemble du Chapitre IV relatif à la surveillance médicale.

L'article R4451-8 prévoit que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Il a été indiqué qu'un manipulateur faisait réaliser sa visite médicale par un médecin des urgences de l'Hôpital Privé Claude Galien à Quincy sous Sénart (91) et que les médecins radiologues faisaient réaliser leur suivi médical par leurs associés de la SCM Imagerie Quincy.

Seuls les médecins du travail sont habilités par le Code du travail à réaliser le suivi médical renforcé des personnes, travailleurs salariés et libéraux, susceptibles d'être soumis à des rayonnements ionisants.

B1. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE