

Paris, le 12 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-036586

Monsieur le Directeur

IRM Clinique de l'Essonne - Hôpital privé d'Evry
1 rue de la Clairière
91000 EVRY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service Scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1298

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 du service de scanographie de votre établissement, le 4 juillet 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 du 4 juillet 2012 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de votre appareil de scanographie, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et de l'autorisation référencée 91/228/003/M/01/2011 du 8 septembre 2011 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite de l'installation a également été effectuée.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes rencontrées et la qualité des échanges.

Il ressort de l'inspection que les exigences relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont globalement bien maîtrisées. Les enjeux sont compris par l'ensemble des travailleurs. La bonne prise en compte de la radioprotection des patients est à souligner.

Quelques écarts par rapport à la réglementation en vigueur ont toutefois été relevés par les inspecteurs

de l'ASN notamment concernant l'absence de suivi médical et de formation à la radioprotection travailleur des radiologues et le non respect de la périodicité des contrôles qualité externe et interne.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R.4451-91 du même code, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Concernant les manipulateurs, les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'aptitude et les cartes de suivi médical délivrées par le médecin du travail.

Concernant les radiologues aucun document justifiant l'aptitude médical n'a pu être présenté.

A.1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper leur poste et qu'ils sont en possession d'une carte de suivi médical.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

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

Les inspecteurs ont pu vérifier que les manipulateurs ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Concernant les radiologues, aucun document justifiant d'une formation n'a pu être présenté.

A.2. 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.

- **Affichage et signalétique**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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 détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un zonage intermittent avait été mis en place. Cependant l'affichage et la signalétique ne permettent pas de déterminer les modalités d'accès en salle scanner au regard du caractère intermittent des zones réglementées.

A.3 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **Contrôle qualité interne et externe**

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 de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles qualité internes réglementaires, exigibles depuis la parution de la décision précitée, ont été réalisés pour la première fois en juin 2012 sur l'appareil de scanographie. Le respect de la périodicité de ces contrôles n'a donc pas été respectée.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de scanographie mis en service en septembre 2011 n'avait pas encore subi de contrôle de qualité externe par un organisme agréé. La réglementation impose que ce contrôle soit réalisé dans les trois mois après la date de première mise en service.

A.4. Je vous demande de veiller à l'avenir au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne leur périodicité.

Vous me transmettez le rapport du contrôle de qualité externe.

B. Compléments d'information

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 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.

Des fiches d'exposition existent pour les manipulateurs, mais celles-ci ne sont pas remplies exhaustivement et ne reflètent pas l'activité réelle des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de fiches d'exposition pour les radiologues.

B.1. Je vous demande de revoir les fiches d'exposition et de vous assurer qu'une fiche d'exposition est établie pour tous les travailleurs.

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.

SIGNE PAR : D. RUEL