

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-029581

**CENTRE D'IMAGERIE MEDICALE DE
L'OUEST PARISIEN – CLINIQUE BIZET
(CIMOP BIZET)**

A l'attention de M. X
21, rue Georges Bizet
75016 PARIS 16^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 5 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients
Pratiques interventionnelles radioguidées
Scanner
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-1026

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mai 2024 a permis de prendre connaissance des activités en lien avec la détention et l'utilisation de votre scanner, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du lieu où est utilisé le scanner. Les inspecteurs ont pu également s'entretenir avec un des radiologues, titulaire de l'enregistrement, la cadre du service d'imagerie, la conseillère en radioprotection (CRP) ainsi qu'une manipulatrice, lors de la visite des locaux.



À l'issue de cette inspection, il ressort que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien prise en compte, en raison notamment du fort investissement de la CRP. Les documents présentés en amont de l'inspection et lors de celle-ci étaient de bonne qualité tant technique qu'ergonomique, en particulier les consignes d'accès, les analyses de poste et les documents de formation et d'information des travailleurs. En outre, les périodicités des différents contrôles réglementaires sont respectées et les non conformités sont suivies d'actions mises en œuvre.

Des écarts ont néanmoins été identifiés :

- dans un contexte d'augmentation des actes pédiatriques, les protocoles *ad hoc* devront être élaborés et mis en œuvre afin d'optimiser les doses reçues par cette catégorie de patients ;
- la note précisant l'organisation en matière de radioprotection devra être mise à jour ;
- la périodicité des visites médicales devra être respectée ;
- les plans de prévention devront être complétés et signés avec l'ensemble des intervenants ;
- la note de déclaration des événements significatifs devra être mise à jour ;

Ces écarts sont détaillés dans le courrier ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du Code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

L'établissement réalise aujourd'hui quelques actes pédiatriques et envisage de développer cette activité. Or, les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués ne sont ni établis, ni rédigés. Ainsi les doses ne sont pas optimisées pour cette catégorie de patients.

Demande II.1 : rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pédiatriques pratiqués avec le scanner afin d'optimiser les doses reçues par cette catégorie de patients.

• Conseiller en radioprotection au titre du CSP

Conformément à l'article R1333-18 du Code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'organisation de la radioprotection a été présentée aux inspecteurs : actuellement, la CRP est en charge de six sites sur la région parisienne et environ une trentaine d'appareils à rayons X. Les notes actuelles mentionnent un temps alloué à la radioprotection de 50%, avec le recours, si nécessaire, à un prestataire extérieur. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions, d'autant plus que le contrat avec le prestataire a été dénoncé. En outre, aucune description de l'organisation mise en place en cas d'absence de la CRP n'est décrite dans la note d'organisation actuelle.

Demande II.2 : mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection afin de prendre en compte les périodes d'absence. Je vous invite à vous interroger sur les moyens, notamment au niveau du temps alloué, mis à disposition de votre CRP afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-22 du Code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du Code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un tiers du personnel classé n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.



Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du Code du travail.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis mais deux types d'écart ont été observés :

- Les mesures de prévention mises en œuvre par l'une des parties ne sont pas complètes : en effet, ce document ne comporte pas l'engagement du détenteur de mettre à disposition du détenteur l'évaluation des risques, le zonage radiologique, les consignes d'accès et de sécurité ainsi que les instructions d'utilisation des appareils (instruction de manipulation, qualification et formation des personnels, ...), avant toute utilisation.

- Il n'y a pas eu de plan de prévention établi avec l'ensemble des entités intervenant dans l'établissement, comme par exemple la plupart des médecins-remplaçants ainsi que les écoles qui envoient des stagiaires.

Demande II.4 : compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Demande II.5 : veiller à établir ce type de document avec l'ensemble des entités dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

• Événements significatifs de radioprotection

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspecteurs ont noté que les équipes d'imagerie médicale déclarent les événements en lien avec la radioprotection et que la CRP en fait une analyse avec un suivi des actions correctives. Les inspecteurs



ont également noté que figurait dans le manuel qualité un mode opératoire pour la déclaration des événements en lien avec les femmes enceintes. En revanche, aucun document n'a été rédigé sur le processus de gestion et de déclaration des événements significatifs en général.

Demande II.6 : formaliser dans votre système qualité le mode de gestion et de déclaration des événements significatifs.

• **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément au chapitre I b de l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 définissant le contenu et les méthodes des vérifications initiales, les équipements de travail font l'objet [...] d'une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :

o Servitude de sécurité: dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...;

o Protections collectives mises en œuvre au titre du Code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques du scanner sont incomplètes. En effet, la vérification du bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence et de la coupure haute tension n'a pas été réalisée.

Demande II.7 : réaliser, lors de la prochaine vérification périodique du scanner, l'ensemble des contrôles prévus et notamment la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Pas de constat ou d'observation.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du Code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER