



DIVISION DE PARIS
N/Réf. : CODEP-PRS-2010-025716

Paris, le 18 mai 2010

Sté IMVG
Clinique du Vert Galant
38 rue de Flandre
93290 TREMBLAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.
Installation : radiologie mobile au bloc opératoire.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0191.

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 travailleurs et des patients dans l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les blocs opératoires de l'Hôpital Privé du Vert Galant, le 21 avril 2010.

L'inspection a concerné la société d'imagerie (IMVG) et l'Hôpital Privé du Vert Galant, chacun dans leur domaine de responsabilité respectif.

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 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de radiologie réalisées dans les blocs opératoires du 3^{ème} étage de l'établissement.

Les documents relatifs à la radioprotection ont été passés en revue. La personne compétente et cogérant de la société d'imagerie médicale et la personne compétente en radioprotection externalisée ont exposé le travail réalisé en matière de radioprotection. Les salles du bloc opératoire situées au 3^{ème} étage de la clinique, dans lesquelles sont réalisés des actes de radiologie à l'aide d'appareils mobiles, ont été visitées ainsi que la salle de lithotritie.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection, en présence des membres de la direction de l'Hôpital Privé du Vert Galant, du responsable médical et personne compétente en radioprotection de la société IMVG, de la directrice des soins infirmiers, de la responsable du bloc opératoire et de la personne compétente externe à l'établissement.

Il ressort des entretiens, de l'examen des documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et aux contrôles des installations et des appareils de la société, de l'inspection des locaux et de l'observation des pratiques que les principes de la radioprotection ne sont pris en compte que depuis peu de temps. Par conséquent, tous les travaux engagés doivent être consolidés. Les évaluations de risques et le zonage radiologique des locaux de travail qui en découlent et également les études de postes de travail doivent être rapidement achevés afin de déterminer plus précisément les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés. Il est nécessaire de mettre en place les contrôles techniques de radioprotection et d'entrer dans une démarche d'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les actions de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs doivent être réalisées pour l'ensemble des personnels concernés.

Certaines exigences de la réglementation ne sont pas respectées dans leur intégralité et des actions complémentaires doivent être engagées.

En particulier, l'organisation de la radioprotection et les missions de la personne compétente en radioprotection sur l'ensemble des sept établissements que composent la société doivent être précisées. Les fiches d'exposition aux risques radiologiques, la formation des personnels, le plan de radiophysique médicale et l'ensemble des contrôles techniques en radioprotection des installations et de qualité des appareils doivent être rapidement mis en place.

La déclaration des appareils de radiologie à l'ASN doit être mise à jour.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A. 1. 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.

La société IMVG est composée de plusieurs cabinets de radiologie répartis sur 5 communes en Ile de France pour lesquels une seule personne compétente en radioprotection est désignée.

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre société afin de préciser les responsabilités de la PCR, ses missions et l'organisation de sa suppléance lors de ses absences ou de son indisponibilité. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A. 2. Evaluation des risques et suivi dosimétrique.

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. 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.

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément aux articles R. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail relatives des principes et des dispositions de prévention aux risques d'expositions s'appliquent aux travailleurs non salariés (professions libérales).

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'évaluation des risques liée à l'utilisation de l'appareil mobile situé dans le bloc opératoire et destiné aux radiographies réalisées au chevet des patients en salle de réveil par le manipulateur employé par la société d'imagerie. Ils ont également constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est mis à la disposition des travailleurs exposés de la société IMVG dans les zones spécialement réglementées. Par ailleurs, il a été déclaré qu'aucun travailleur de la société n'exerçait son activité dans les zones contrôlées ou spécialement réglementées.

Je vous demande de compléter l'ensemble des évaluations des risques liés à l'utilisation des appareils radiogènes. Les règles d'accès en zone devront être mises à jour le cas échéant. Vous me transmettez la synthèse de cette étude.

Je vous demande également de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (ainsi que pour les personnels extérieurs tels que les praticiens exerçant à titre libéral et leur équipe) un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

A. 3. Classement des travailleurs et fiche d'exposition

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

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.

Conformément aux articles R. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail relatives des principes et des dispositions de prévention aux risques d'expositions s'appliquent aux travailleurs non salariés (professions libérales).

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les fiches d'exposition des travailleurs exposés. Ces fiches doivent être réalisées ou mises à jour pour l'ensemble des personnels exposés (travailleurs salariés et libéraux) et adressées à leur médecin respectif de santé au travail.

Je vous demande de réaliser les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés en lien avec les résultats des analyses de postes réalisées et de vous mettre en rapport avec les différents praticiens qui exercent à titre libéral afin qu'ils prennent les mesures de radioprotection pour eux-mêmes. Je vous demande également de veiller à la transmission des fiches d'exposition des salariés au médecin de santé au travail.

A. 4. Formation du personnel à la radioprotection

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 du code du travail. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Tous les personnels n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ; il n'existe par ailleurs aucun document pouvant justifier d'une formation à la radioprotection.

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 également rappeler les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A. 5. Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale

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 œuvre 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 de la radioprotection n'ont pas pu avoir accès au document décrivant le plan d'organisation de la radiophysique médicale. A ce jour aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'est missionnée et les contrôles de qualité internes et externes relatifs aux dispositifs médicaux ne sont pas mis en place.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale et de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

A. 6. Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux articles R. 5211- 5 et R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique introduits par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, il convient à l'exploitant des dispositifs médicaux de tenir un inventaire des dispositifs qu'il exploite, de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution et de mettre en œuvre les contrôles de qualité dont les modalités sont définies par les décisions de l'AFSSAPS.

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que les contrôles de qualité ne sont pas actuellement réalisés, que ce soit en interne, sous la responsabilité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, ou en externe par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Je vous demande de vous mettre en conformité par rapport à ces prescriptions réglementaires. Une information sur ce constat est également transmise à l'AFSSAPS.

B. Compléments d'information

B. 1. 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 doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

La déclaration des générateurs reçue par l'ASN le 16 avril 2010 ne tient pas compte des nouvelles dispositions de déclaration et doit être établie à partir du formulaire de déclaration à l'ASN référencée DEC/GX.

Je vous demande de formuler à nouveau votre déclaration des appareils de radiodiagnostic détenus par la société à partir du formulaire de déclaration remise par les inspecteurs le jour de la visite et de l'adresser à la division de Paris de l'ASN.

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.

SIGNÉE PAR : M. LELIEVRE