

Paris, le 20 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-070486

Madame la Directrice
Hôpital privé de l'Ouest Parisien
14 avenue Castiglione Del Lago
78190 TRAPPES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service scanner
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1462

Madame,

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 29 novembre 2011.

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 29 novembre 2011 avait pour but de vérifier les dispositions mises en place dans le cadre de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner. L'inspection s'est composée d'une partie documentaire puis d'une visite technique du service de scanographie. Les thèmes suivants ont été abordés : organisation générale et administrative, radioprotection des patients, radioprotection des travailleurs, locaux et affichages mis en place.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié l'implication de la Direction et du personnel. Les inspecteurs soulignent la bonne organisation du service permettant notamment une bonne gestion de la radio-physique médicale. L'établissement est de plus très actif sur la thématique de l'identitovigilance. Les différents contrôles qualité et de radioprotection sont bien suivis. Enfin, la gestion documentaire apparaît bien maîtrisée.

Cependant, quelques écarts réglementaires ont pu être relevés lors de cette inspection. Il conviendra notamment de formaliser la procédure encadrant les actes médicaux nécessitant la présence d'un radiologue pendant l'émission des rayonnements ionisants. Les moyens de protection individuels ainsi que le suivi dosimétrique y seront notamment décrits. Aussi, la dosimétrie d'ambiance devra être mise en place dans le local scanner. Enfin, le plan de prévention établi entre l'établissement et le personnel extérieur effectuant le ménage du local devra formaliser les mesures particulières de sécurité mises en place.

A. Demandes d'actions correctives

- **Interventions en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou 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.

Pour certains actes médicaux, la présence d'un radiologue dans la salle du scanner pendant les tirs est nécessaire et mise en place par l'établissement. Seuls deux radiologues sont concernés. Néanmoins, aucune procédure écrite n'encadre ces pratiques.

De plus, cette zone ayant été classée comme zone contrôlée, selon les évaluations de risques qui ont été présentées, les praticiens doivent donc obligatoirement porter, outre les équipements de protection individuels, un dosimètre opérationnel. Un radiologue en particulier, non salarié de l'établissement, refuserait de porter le dosimètre opérationnel.

A.1. Je vous demande de rédiger une procédure encadrant la présence d'un radiologue dans la salle scanner pendant les tirs. Cette procédure détaillera notamment la liste des actes concernés, les radiologues autorisés et les mesures de sécurité et de radioprotection mises en place pour palier aux risques. Cette procédure sera signée par les personnes concernées.

A.2. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles prises par les travailleurs non salariés intervenant au sein de votre établissement.

- **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 radiologues de l'établissement n'ont pas tous suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3. 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.

- **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 rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Cinq manipulateurs sont en cours de validation de cette formation par un système d'E-learning. Pour trois radiologues, les attestations de formations n'ont pas été présentées.

A.4. Je vous demande de m'adresser les justificatifs du suivi des formations et les attestations de réussite des manipulateurs, ainsi que celles des trois radiologues. Si les attestations de formation des radiologues font défaut, je vous demande de me fournir un planning prévisionnel de leur formation.

- **Plan de prévention avec une entreprise extérieure**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou 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.

Le personnel de ménage a pour consigne de ne jamais entrer dans la salle du scanner. Le ménage ne peut se faire que le matin, juste avant l'ouverture du service, et uniquement après accord d'un manipulateur. Ces consignes de sécurité n'apparaissent pas dans le plan de prévention établi avec l'entreprise extérieure. Par contre, il apparaît dans ce plan de prévention une rubrique relative à la médecine nucléaire qui ne concerne pas l'établissement.

A.5. Je vous demande de faire apparaître dans le plan de prévention, établi avec l'entreprise extérieure effectuant le ménage des locaux, les mesures particulières de sécurité s'appliquant à ce personnel dans les locaux du scanner.

- **Dosimétrie d'ambiance**

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis au I de l'article R.4451-30 du code du travail.

Aucune mesure de dosimétrie d'ambiance n'est réalisée dans la salle du scanner, alors que certains radiologues peuvent être présents dans la salle lors de certains actes.

A.6. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance dans la salle scanner.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

En cas d'absence de la PCR, les modalités de son remplacement ou de son intérim ne sont pas formalisées.

B.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement, en cas d'absence de la PCR.

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 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.

L'évaluation des risques comprend un plan récapitulatif la localisation des points de mesures et leurs résultats ayant permis de conclure quant au zonage des locaux. Les étages supérieurs et inférieurs à la salle scanner n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques. Des mesures ont été effectuées uniquement à la réception du scanner, avant sa mise en service.

B.2. Je vous demande de veiller à prendre en compte les étages supérieur et inférieur lors de votre prochaine évaluation des risques courant 2012 suite au futur déménagement du service.

C. Observations

- **Procédure de traitement des événements significatifs**

Article L. 1333-3. La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Article R. 1333-109. En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'événements significatifs. La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

La procédure PRC-IMM-007 « irradiation d'une femme enceinte » ne fait pas référence à la procédure globale de traitement des événements significatifs PRC-IMM-010.

La procédure PRC-IMM-010 « conduite à tenir en présence d'événement » n'est pas à jour : En effet, l'ancienne codification du code du travail est prise en référence, l'adresse de la division de Paris de l'ASN est erronée, et le guide ASN de traitement des événements significatifs n'est pas cité.

C.1. Je vous demande de mettre à jour vos procédures PRC-IMM-010 et PRC-IMM-007.

- **Document unique**

Conformément à l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L.4121-3.

Le document unique indique bien le risque lié aux rayonnement ionisant mais ne fait pas référence à l'évaluation des risques.

C.2. Je vous demande de veiller à citer l'évaluation des risques dans votre prochaine mise à jour annuelle du document unique.

- **Rapports de maintenance**

Conformément à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Les rapports d'intervention technique du fabricant ne sont pas signés, ni par le technicien de la société, ni par l'établissement.

C.3. Je vous demande de veiller à la validation de ces documents.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : L. MIS