

Paris, le 6 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-018774

Monsieur le Directeur
SARL Scanner de l'Estrée
Clinique de l'Estrée
35, rue d'Amiens
93240 STAINS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de scanographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1127

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 28 mars 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 28 mars 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 93/072/001/M/01/2011 du 31 août 2011 délivrée par l'ASN pour pouvoir utiliser à des fins médicales un scanner à rayons X.

Une visite des installations 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 rigueur de la gestion documentaire est à souligner.

Lors de cette inspection, quelques insuffisances ont aussi été constatées, notamment concernant la radioprotection des travailleurs. En particulier, les analyses de postes doivent refléter la réalité du travail des manipulateurs et des médecins.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Conformément aux articles R.4511-5 à R.4511.12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et ce celles que prennent l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

L'analyse des postes a été rédigée uniquement pour le service de scanographie, et ne tient pas compte de la réalité de l'emploi du temps des travailleurs, ces derniers étant amenés à intervenir également au sein du service de radiologie et dans d'autres établissements.

Le classement du personnel n'est ainsi évalué qu'en fonction de son activité au scanner et ne tient pas compte des autres expositions qu'il peut subir par ailleurs.

A.1. Je vous demande de veiller à la réalisation d'une analyse des postes de travail prenant en compte l'activité réelle des travailleurs et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **Suivi médical des travailleurs non salariés de l'établissement**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

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.4451-84 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.

Les inspecteurs ont pu s'assurer que les manipulateurs et les radiologues rattachés au scanner de l'Estrée bénéficiaient d'un suivi médical adapté. Cependant, aucun élément n'a pu être présenté prouvant le suivi médical de l'un des radiologues, exerçant principalement à Paris 18^{ème} et ponctuellement au scanner de l'Estrée.

A.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants bénéficient bien d'un suivi médical adapté et de l'aptitude à occuper leur poste.

- **Principe d'optimisation – Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Une évaluation dosimétrique est réalisée chaque année dans le service sur deux actes couramment pratiqués (encéphale et abdo-pelvis pour l'année 2011). Les résultats sont transmis à l'IRSN.

Cependant, même si les moyennes des doses sont en accord avec les niveaux préconisés, aucune analyse formalisée n'est réalisée afin d'optimiser encore davantage la dose délivrée aux patients.

A.3. Je vous demande de mener chaque année une analyse des doses relevées, dans l'objectif d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B. Compléments d'information

- **Désignation de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103, 105 et 107 du code du travail, l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection, lorsque la présence, la manipulation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnement ionisant entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

Le service dispose d'une PCR, nommée par le chef d'établissement par courrier du 28 février 2011.

Le service a décidé de se doter d'une seconde PCR, qui vient d'obtenir son certificat.

Cette seconde PCR n'a pas été désignée par le chef d'établissement et le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs n'a pas été modifié en conséquence.

B.1. Je vous invite à désigner cette seconde personne comme Personne Compétente en Radioprotection dans le service.

B.2. Je vous invite à mettre à jour votre plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs en conséquence.

C. Observations

- **Déclaration d'incidents**

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le service disposait d'une procédure concernant la détection et la gestion d'un événement significatif impliquant une femme enceinte. Cependant, il n'existe pas de procédure globale de déclaration à l'ASN des événements significatifs qui surviendraient dans le service.

C.1. Je vous invite à formaliser l'organisation relative aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la

radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

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