

Vincennes, le 1<sup>er</sup> août 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-207-001977**

Clinique Véronique – Groupe KAPA Santé  
1453 route de Baduel  
97300 CAYENNE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : scanner  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0372

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[1] Lettre de suite d'inspection datée du 11/07/2011 et référencée CODEP-PRS-2011-024671

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 15 juin 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et du déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 juin 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de scanographie diagnostique au sein de la clinique Véronique.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, le radiologue titulaire de l'autorisation et la personne compétente en radioprotection (PCR), qui ont répondu aux différentes questions posées en fonction de leurs disponibilités. Les inspecteurs ont procédé à la visite de l'installation de scanographie et ont réalisé un contrôle documentaire en salle.

Malgré un changement de PCR récent, les inspecteurs ont noté que certains écarts de la lettre de suite en

référence [1] avaient été levés. Les contrôles qualité, contrôles techniques internes et externes de radioprotection, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ainsi que les comptes-rendus d'actes sont correctement réalisés. La PCR a semblé également impliquée dans ses missions de radioprotection.

Cependant, les autres écarts relevés dans la lettre de suite en référence [1] datant de 2011, n'ont toujours pas été levés de manière satisfaisante. Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, en particulier :

- La mise à disposition de moyens humains suffisants pour assurer la radioprotection de manière satisfaisante ;
- La mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en y intégrant l'activité de scanographie
- La réalisation et le suivi des formations des travailleurs concernés à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- La mise en place du suivi médical des salariés et la coordination des mesures de prévention prises avec tous les travailleurs non-salariés ainsi que les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement pour la scanographie ;
- La mise à jour des évaluations des risques et analyses de poste en prenant en compte le scanner actuellement utilisé ;
- La traçabilité et la levée des non-conformités des rapports de contrôle technique (externes ou internes) de radioprotection.

D'autres écarts ont également été relevés. L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : formation à la radioprotection des travailleurs et des patients**

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.*

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.*

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.*

*Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.*

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.*

Les inspecteurs ont constaté qu'à part la PCR, aucun travailleur n'avait suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou à la radioprotection des patients. Il a été indiqué qu'une convention a été signée le 07/06/2017 avec le prestataire de radiophysique médicale et prévoit une formation sur la radioprotection des patients en e-learning pour tous les salariés de l'établissement.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Des demandes similaires vous avaient déjà été faites dans la lettre de suite en référence [1] (demandes A5 et A9). Vous me transmettez un bilan à 6 mois du nombre de travailleurs formés.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : suivi médical des travailleurs**

*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. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.*

Deux manipulateurs salariés (dont la PCR) interviennent en scanographie. Seule la fiche d'aptitude médicale de la PCR a pu être présentée aux inspecteurs.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires Cette demande vous avait déjà été formulée dans la lettre de suite en référence [1] (demande A6). Vous me transmettez d'ici 6 mois la preuve que ce suivi a été mis en place.**

- **Moyens humains mis à disposition pour la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

La PCR récemment désignée par l'établissement est en charge des secteurs de l'imagerie interventionnelle, de la radiologie conventionnelle et de la scanographie au sein de l'établissement. La PCR a indiqué que cette charge de travail était trop importante. Les inspecteurs se sont donc interrogés sur la suffisance des moyens humains alloués à la radioprotection, d'autant plus qu'un certain travail de mise en conformité de la clinique vis-à-vis de la réglementation est nécessaire.

**A3. Je vous demande de vous interroger sur la suffisance des moyens humains mis à disposition afin d'assurer convenablement toutes les missions de radioprotection au sein de l'établissement, et de justifier que ces moyens seront suffisants. Une demande similaire vous avait déjà été formulée dans la lettre de suite en référence [1] (demande A2).**

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Un POPM a été rédigé et prévoit des prestations de physique médicale pour l'imagerie interventionnelle et la radiologie conventionnelle. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune prestation n'était prévue pour l'activité de scanographie. La PCR a indiqué qu'il s'agissait d'un oubli, car un prestataire de physique médicale intervient effectivement sur le scanner.

**A4. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale pour toutes vos activités, y compris la scanographie, en veillant d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document. Une remarque sur l'incomplétude de votre POPM avait déjà été formulée dans la lettre de suite en référence [1] (demande A8).**

- **Conformité des installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN**

*Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.*

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Conformément aux prescriptions générales de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, aucun local ou partie de ce local, autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN n'avait été établi pour la salle du scanner.

**A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à votre installation. Vous veillerez au respect des prescriptions générales et complémentaires de cette décision.**

- **Optimisation des actes**

Conformément à l'article R. 1333-1 du Code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

- 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;
- 2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;
- 3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

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.

Conformément à l'article R. 1333-60 du Code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des protocoles utilisés pour les actes de scanographie diagnostique étaient les protocoles définis par défaut par les constructeurs. La PCR a précisé que deux protocoles (crâne et abdo-pelvien sans injection) ont été adaptés. Cependant, la discussion sur l'optimisation de ces protocoles ne s'est pas faite en présence du physicien médical.

**A6. Je vous demande d'optimiser vos protocoles d'acquisition en scanographie en associant systématiquement le physicien médical à vos réflexions. Vous passerez en revue avec lui les deux protocoles optimisés déjà existants.**

- **Mise à jour des évaluations des risques et des analyses de poste des travailleurs**

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.*

*II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.*

*III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.*

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques et les analyses de poste n'avaient pas été réalisées en prenant comme référence le scanner actuellement utilisé datant de 2014, mais celui de 2008. Les inspecteurs ont toutefois noté que ces documents étaient correctement rédigés.

**A7. Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques et vos analyses de poste en prenant comme appareil de référence le scanner actuellement utilisé.**

- **Coordination des mesures de prévention**

*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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des médecins libéraux ainsi que des manipulateurs sont amenés à intervenir en zone réglementée et utiliser le scanner de la clinique Véronique dans le cadre de vacations privées toutes les semaines. Or, aucun accord n'a été conclu entre ces travailleurs non-salariés et l'établissement, quant à la formation, au suivi médical et dosimétrique de ces derniers.

De plus, aucun plan de prévention n'a été établi avec l'organisme agréé réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection, ni avec le constructeur du scanner.

**A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des travailleurs non-salariés de votre établissement conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément à l'article 5.III de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage, 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. 231-86 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Conformément à l'article 6 de ce même arrêté, en cas de dépassement de l'une des valeurs mentionnées aux I et II de l'article 5, constaté, notamment lors des contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail, le chef d'établissement en précise les causes, évalue les conséquences sur l'exposition des travailleurs et démontre que les valeurs limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail continuent d'être respectées pour tous les travailleurs appelés à intervenir dans les zones concernées. Il consigne ces informations dans le document interne mentionné au III de l'article 2 et met en œuvre les moyens correctifs appropriés si la situation n'est pas revenue dans son état initial.

Une dosimétrie d'ambiance a été mise en place aux endroits qui le nécessitent. Cependant, cette dosimétrie n'est pas exploitée : les résultats n'ont pas pu être montrés aux inspecteurs.

**A9. Je vous demande d'exploiter les résultats de la dosimétrie d'ambiance, et de vérifier leur cohérence avec le zonage établi. Cette demande avait déjà été écrite dans la lettre de suite en référence [1] (demande A3).**

- **Traçabilité et levée des non-conformités**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, les contrôles des organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis à l'employeur, qui les conserve pendant au moins dix ans. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail.

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont correctement réalisés avec la bonne périodicité et font l'objet de rapports écrits, que les inspecteurs ont pu consulter. Cependant, les non-conformités relevées dans ces différents rapports n'ont pas été levées, et ne sont tracées nulle part.

**A10. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les non-conformités décelées au cours de ces contrôles.**

- **Contrôle et étalonnage de l'appareil de mesure**

*Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise et un contrôle avant la première utilisation.*

La PCR a indiqué qu'elle utilisait le radiamètre APVL FH40G-L10 prêté par l'organisme agréé effectuant les prestations de contrôle qualité du scanner. Cependant, elle ne s'est pas assurée que l'étalonnage et les contrôles périodiques de ce radiamètre étaient correctement réalisés.

**A11. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'étalonnage et des contrôles périodiques du radiamètre utilisé pour effectuer les contrôles internes de radioprotection en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Cette remarque avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite en référence [1] (demande C1). Vous me transmettez le rapport de contrôle de l'appareil réalisé avant le contrôle interne.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

- **Analyse des pratiques professionnelles**

*Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique et aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles, selon les modalités définies par la HAS, n'a été initiée par le service dans le domaine de la radioprotection.

**C1. Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.**

- **Procédure de gestion des ESR**

*Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, 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. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.*

*Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,*

*I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.*

*Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.*

*II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.*

*III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.*

*Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.*

*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 : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

**C2. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :**

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (Fax : 01 87 36 46 02 ou courriel : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr)).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**