

Vincennes, le 30 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-025931

Scanner Hoche – Institut de radiologie de Paris
31, avenue Hoche
75008 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : scanner
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0374

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.

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 20 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 juin 2017 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de vos appareils de scanographie au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement (également personne compétente en radioprotection (PCR) et titulaire des autorisations), l'assistante PCR, deux médecins radiologues, un manipulateur en électroradiologie (MERM), la physique médicale ainsi que le médecin du travail.
Un contrôle documentaire en salle par sondage ainsi qu'une visite de vos installations de scanographie ont été effectués.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en

compte au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble du personnel dans la radioprotection, la démarche d'optimisation des protocoles pour limiter la dose délivrée aux patients, les formations prévues à destination du personnel pour l'arrivée du nouveau scanner et la conformité des installations de scanographie à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés, concernant notamment la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant en zone réglementée, et l'absence de déclaration d'événements significatifs de radioprotection concernant trois expositions involontaires de femmes ignorant leur grossesse (2012, 2015 et 2017). Bien que non déclarés auprès de l'ASN au jour de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que le suivi de ces incidents par l'établissement a été réalisé de manière adaptée.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Plan de prévention des risques entre entreprises

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. 4411-1 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. 4451-113 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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures et notamment les sociétés procédant aux contrôles de radioprotection, de la qualité et à la maintenance. Il a été précisé qu'un plan de prévention avait été établi avec la société ayant en charge la physique médicale et une mission d'appui à la PCR.

A1. Je vous demande de veiller à établir la coordination des mesures de prévention avec chacune des sociétés extérieures intervenant en zone réglementée.

• Coordination des mesures de prévention avec les intervenants libéraux

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. 4451-113 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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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 par les articles R.4451-82 à 92.

Des praticiens libéraux sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les inspecteurs ont relevé que la coordination des mesures de prévention est en cours d'élaboration avec deux médecins libéraux intervenant dans vos locaux.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants libéraux 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.

- **Événements significatifs de radioprotection**

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.

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). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que, sur la période 2010-2017, trois événements significatifs de radioprotection concernant des expositions de femme enceinte ignorant leur grossesse avaient été identifiés. Pour chacun de ces événements, une reconstitution de la dose reçue par le fœtus a été réalisée. Ces doses restent très largement inférieures à la valeur de 100 mGy retenue par la commission internationale de protection radiologique (CIPR 84) comme seuil à partir duquel des effets déterministes seraient susceptibles d'apparaître.

Toutefois, ces événements n'ont pas fait l'objet d'une déclaration, contrairement aux recommandations du guide n°11 de l'ASN 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. A la suite de l'inspection, l'établissement s'est engagé à déclarer ces événements.

A3. Je vous demande de déclarer ces événements significatifs auprès de mes services et de veiller désormais à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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 (...) menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) 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 consulté les attestations de formation à la radioprotection des patients de votre personnel. Toutefois, ils n'ont pas pu s'assurer de l'exhaustivité de la participation de votre personnel à cette formation.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés a suivi une formation à la radioprotection des patients et respecte la périodicité des dix ans et de mettre en place un suivi pérenne de la participation de votre personnel à cette formation.

- **Consignes d'accès en zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que l'affichage présent à l'entrée des zones réglementées mentionne le port de la dosimétrie opérationnelle. Or, le personnel n'est pas amené à rentrer dans la salle lors de l'émission des rayons X pour vos activités de diagnostic et n'est pas soumis au port de cette dosimétrie.

A5. Je vous demande de veiller à un affichage du règlement de zone cohérent avec vos pratiques.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs de votre personnel. Toutefois, ils n'ont pas pu s'assurer de l'exhaustivité de la participation des travailleurs à cette formation.

B1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des personnels concernés a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs et respecte la périodicité des trois ans et de mettre en place un suivi pérenne de la participation de votre personnel à cette formation.

C. Observations

- **Rapports de conformité de vos 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.

Les inspecteurs ont consulté les deux rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN établis pour vos installations de scanographie.

Or, pour le scanner du rez-de-chaussée qui va être arrêté début juillet, le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ne précise pas les valeurs de mesures réalisées dans les salles situées au-dessus et en-dessous du scanner.

C1. Je vous invite, pour votre nouveau scanner qui sera mis en service au cours du mois d'août 2017 au rez-de-chaussée de votre établissement, à veiller à réaliser et à consigner, dans le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, l'ensemble des mesures réalisées dans les zones attenantes.

- **Contrôle technique de radioprotection externe**

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 externes 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.

Les inspecteurs ont consulté votre dernier rapport de contrôle technique de radioprotection externe d'août 2016. Ce rapport fait apparaître les résultats des mesures réalisées à l'étage supérieur des salles de scanographie mais les mesures aux étages inférieurs ne sont pas consignées.

C2. Je vous invite à veiller à ce que des mesures soient réalisées dans l'ensemble des salles attenantes, dont les étages supérieurs et inférieurs, par l'organisme agréé en charge des contrôles techniques de radioprotection et à ce que les résultats de ces contrôles soient retranscrits dans son rapport.

- **Equipements de protection individuelle**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence de tabliers plombés dans les salles de scanographie. Il a été indiqué que ces tabliers étaient utilisés occasionnellement lorsque des personnes du public accompagnaient les patients et devaient être présentes dans la salle de scanographie pendant la réalisation de l'examen (pour des enfants par exemple).

Les inspecteurs ont relevé qu'un contrôle visuel des tabliers plombés était réalisé annuellement et se sont interrogés sur la suffisance d'un tel contrôle pour s'assurer du bon état du plomb contenu dans le tablier.

C3. Je vous invite à vous réinterroger sur la suffisance des contrôles des tabliers plombés pour assurer la mise à disposition de matériels en bon état.

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, 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).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU