

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 août 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-041139

**SELARL CIMVI**  
**Scanner Clinique La Pergola**  
**75 allée des ailes – BP 2118**  
**03205 Vichy Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 24 juillet 2018  
Installation : CIMVI – Scanner la Pergola  
Nature de l'inspection : Installation de Scanographie  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0555**

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 24 juillet 2018 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 de l'ASN du 24 juillet 2018 de l'installation de scanographie sur le site de la clinique de la Pergola à Vichy (03) était organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont noté une maîtrise satisfaisante des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation du scanner. Toutefois, des actions d'amélioration sont à mettre en place afin de mieux prendre en compte les dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, ces actions d'amélioration concernent le port de la dosimétrie opérationnelle, les études de postes, le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence, les aptitudes médicales, la conformité de la salle et les plans de prévention. Côté radioprotection des patients, les améliorations portent sur la mise en place de seuils d'alerte, l'optimisation des pratiques et la déclaration des événements significatifs.

## **A – Demandes d’actions correctives**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### *Evaluation de l'exposition des travailleurs*

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones réglementées. Cette évaluation doit prendre en compte les expositions potentielles. Elle permet de conclure quant au classement du personnel, à l'utilisation d'équipements de protection individuelle et au suivi dosimétrique adapté.

L'article R.4451-6 du code du travail précise que l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne doit pas dépasser 20 mSv sur 12 mois consécutifs pour le cristallin.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs n'intègre pas l'exposition des extrémités alors qu'il s'agit d'une exposition potentielle pour les radiologues, notamment lors des pratiques interventionnelles.

De plus, l'évaluation de l'exposition du cristallin fait apparaître une dose supérieure à la valeur limite pour les travailleurs, sans conclure quant au port des équipements de protection individuelle permettant de diminuer cette exposition.

**A-1 Je vous demande de compléter l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs afin de prendre en compte l'exposition des extrémités. Cette évaluation doit conclure quant au port des équipements de protection individuelle, dans le cas d'exposition pouvant conduire à des dépassements de valeurs limites.**

#### *Dosimétrie opérationnelle*

L'article R.4451-33 du code du travail précise que dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté des manquements concernant le port de la dosimétrie opérationnelle. Un dosimètre opérationnel est disponible, mais ce dernier n'est pas systématiquement porté.

**A-2 En application de l'article R. 4451-33 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer le port effectif des dosimètres individuels opérationnels.**

#### *Suivi médical des travailleurs exposés*

L'article R.4451-82 du code du travail impose que les travailleurs classés fassent l'objet d'un suivi médical individuel renforcé de leur état de santé.

Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail.

Il n'a pu être présenté aux inspecteurs aucun outil de suivi des aptitudes médicales du personnel exposé. En conséquence, la clinique n'a pas pu justifier l'existence d'un suivi médical approprié des travailleurs. Il a été précisé à l'oral que les radiologues ne font l'objet d'aucun suivi médical.

**A-3 Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer le suivi médical renforcé des travailleurs classés. Vous nous transmettez un état des lieux de la surveillance médicale du personnel exposé.**

#### *Conformité des installations*

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle précise que le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux attenants, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité présenté ne permet pas de statuer quant au respect de cette disposition au niveau des locaux attenants situés à l'étage.

**A-4 Je vous demande de compléter votre rapport de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591, et de vous assurer du respect des dispositions réglementaires concernant les locaux attenants, y compris pour les locaux situés à l'étage.**

*Contrôle des dispositifs de protection et d'alarme*

Les articles R.4451-44 et R.4451-45 précise que l'employeur procède à des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants. Cela concerne également la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs d'arrêt d'urgence ne font l'objet d'aucune vérification périodique.

**A-5 Je vous demande de procéder au contrôle périodique des dispositifs d'arrêt d'urgence.**

*Coordination des mesures de prévention*

L'article R.4451-35 prévoit que lorsqu'une opération est exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention.

Les employeurs arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention pour les travailleurs salariés d'autres établissements n'était pas exhaustive. Pour certains intervenants, la formalisation de cette coordination est à établir ou à finaliser.

**A-6 Je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent régulièrement dans votre établissement.**

**Radioprotection des patients**

*Démarche d'optimisation des procédures*

L'article R.1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Par ailleurs, les équipements et les procédures doivent permettre d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60).

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation doit être approfondie. En effet, les protocoles utilisés ont été peu ou pas optimisés, ils correspondent pour la majeure partie aux protocoles « constructeurs ». Il appartient aux praticiens de participer à l'adaptation des protocoles aux pratiques afin de poursuivre la démarche d'optimisation.

De plus, les inspecteurs ont constaté, que même si cela reste exceptionnel, des actes de pédiatrie sont réalisés. Or, il n'existe aucune procédure permettant d'optimiser la dose délivrée aux enfants.

Enfin, l'équipement est pourvu d'une application permettant de mettre en place des seuils d'alerte. Cependant aucun seuil d'alerte n'a pour l'instant été paramétré.

**A-7 Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation en mettant en place les seuils d'alerte et en optimisant, si nécessaire, les protocoles existants. Vous impliquerez dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les radiologues. Vous veillerez notamment à ce que les procédures utilisées permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.**

### Analyse des événements

L'article L.1333-13 du code de la santé publique impose au responsable d'une activité nucléaire de mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ces événements lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en place ne permet pas d'enregistrer et d'analyser systématiquement les événements significatifs. Ils ont notamment constaté qu'un événement devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN n'a pas été déclaré ni analysé.

Les inspecteurs rappellent que le site <https://teleservices.asn.fr/> permet de déclarer un événement significatif dans le domaine médical.

**A-8 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de détecter, d'enregistrer et d'analyser ces événements significatifs. Une action de sensibilisation accrue du personnel pourra être mise en place.**

### **B – Demandes d'informations**

*Néant*

### **C – Observations**

#### C1- Recherche de l'état de grossesse

Les inspecteurs ont constaté que la recherche de l'état de grossesse, précisée à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, est réalisée par les manipulateurs quelques minutes avant l'acte. Afin d'en améliorer l'efficacité, cette recherche de l'état de grossesse pourrait être initiée dès la prise de rendez-vous par les secrétaires médicales.

\* \* \*

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.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**signé**

**Olivier RICHARD**

