

Vincennes, le 14 janvier 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-001131

SCM ATLAS

Clinique du Sport
36 boulevard Saint-Marcel
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : scanographie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0978

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision M750150 portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales délivrée par l'ASN le 1^{er} septembre 2017, par courrier référencé CODEP-PRS-2017-035247.
[5] Inspection INS-2008-PM2P75-0003 du 22 septembre 2008 et sa lettre de suite référencée Dép-Paris-n°2062-2008.
[6] Inspection INSNP-PRS-2011-1404 du 5 juin 2011 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2011-038072.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 décembre 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 du 11 décembre 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants, objet de l'autorisation ASN référencée [4], au sein de l'établissement, sis 36 boulevard Saint-Marcel à Paris 5^{ème} (75), pour des actes de scanographie diagnostique.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le titulaire de l'autorisation et chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont également visité l'installation de scanographie. Ils ont pu s'entretenir lors de cette visite avec un manipulateur en électroradiologie médicale.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection dans l'exercice de ses missions. La disponibilité du radiologue titulaire de l'autorisation lors de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte globale de la radioprotection des travailleurs et des patients. Il est à noter que l'ensemble des écarts réglementaires relevé par l'ASN lors des inspections précédentes référencées [5] et [6] ont été levés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le travail conséquent réalisé avec le prestataire en physique médicale en matière de radioprotection des patients, par notamment la mise en place de niveaux de références locaux et l'optimisation des protocoles d'acquisition d'images ;
- l'organisation mise en place pour permettre à la PCR de disposer d'un temps dédié fixe chaque semaine afin de mener à bien ses missions de radioprotection des travailleurs et des patients.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment:

- établir une nouvelle lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection ;
- expliciter les modalités de coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection dans le cadre des interventions du constructeur du scanographe ;
- veiller à respecter la périodicité réglementaire des vérifications et contrôles de l'appareil de mesure et de détection des rayonnements ionisants détenu par l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

La lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection présentée aux inspecteurs, datée du 21/11/2008, est obsolète. En effet, celle-ci indique que la PCR est désignée en délégation du titulaire de l'autorisation, qui était alors également PCR, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui.

A1. Je vous demande de mettre à jour la désignation de la personne compétente en radioprotection.

- **Transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources détenues**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'était pas respectée pour l'installation de scanographie ; la dernière transmission datant du 01/09/2017.

A2. Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement à une périodicité annuelle.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. [...]

Le constructeur de l'appareil de scanographie, est amené à intervenir en zone l'exposant aux rayonnements ionisants, notamment pour la maintenance de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec cette entreprise ne précise pas les modalités de coordination des mesures de prévention en ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres pour les travailleurs et la fourniture des équipements de protection individuelle.

A3. Je vous demande de compléter votre plan de prévention afin que l'ensemble des dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

- **Vérification des appareils de mesure**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 de cette décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées

selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des vérifications et contrôles de l'appareil de mesure de type « RADCAL » détenu par l'établissement n'est pas respectée. En effet, il s'est écoulé plus d'un an entre les deux derniers contrôles périodiques réalisés.

A4. Je vous demande de veiller à la réalisation des vérifications et des contrôles de votre appareil de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

B. Compléments d'information

- **Contrôle de qualité externe**

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision du 22 novembre 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) modifiée fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Conformément au point 2 de l'annexe de cette décision, les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis dans un délai maximum de douze jours ouvrés.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle de qualité externe du scanographe a été réalisé le 25/10/2018. Un bon d'intervention, daté du 12/10/2018 a été présenté aux inspecteurs, mais le rapport du contrôle n'a pas pu être présenté faute de transmission dans le délai réglementaire par la société qui a réalisé le contrôle.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe du scanographe du 25/10/2018. En cas de non-conformité, vous me transmettez les actions correctives mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation).

C. Observations

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

En application de l'article 8 de la décision précitée, la durée de la validité de cette formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

En application de l'article 15 de la décision précitée, celle-ci est applicable dans le délai de 2 ans après l'approbation par l'ASN du guide correspondant.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'un radiologue en profession libérale, associé de la SCM ATLAS, et intervenant sur le scanographe, allait devoir être très prochainement de nouveau formé à la radioprotection des patients, puisque sa dernière formation date du 30/01/2009.

C1. Il convient de s'assurer que le radiologue concerné est à jour de sa formation à la radioprotection des patients. La formation doit être dispensée par un organisme appliquant la décision 585.

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD