

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-046350

**Centre d'imagerie médicale de l'Ouest Parisien -
Clinique du Val d'Or**
16 rue Pasteur
92210 SAINT-CLOUD

Paris, le 13 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2021-0820 du 23 septembre 2021
Scanner Interventionnel/ M920068

Lieu : Clinique du Val d'Or

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

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 23 septembre 2021 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 23 septembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanner interventionnel, objet de l'autorisation M920068.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR), le chef d'établissement, la directrice opérationnelle, deux médecins radiologues dont le responsable d'activité nucléaire et le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté une très bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients

au sein de l'établissement, notamment au travers :

- du suivi rigoureux de l'exposition des travailleurs,
- de la réactivité du service suite à l'évènement significatif de radioprotection (ESR) relatif au dépassement de la dose annuelle aux extrémités d'un radiologue, et la mise en place d'actions correctives concrètes,
- de la réalisation de travaux de renforcement des protections biologiques réalisés dans le placard mitoyen à la salle scanner, suite aux dépassements identifiés lors des mesures réalisées par la PCR dans le cadre de vérifications périodiques,
- du suivi rigoureux par la PCR de l'efficacité des protections biologiques de la salle du scanner lors de la construction d'un étage supplémentaire au-dessus du service,
- du support de formation à la radioprotection des travailleurs adapté aux cas rencontrés dans le service,
- de la formalisation des principes de justification et d'optimisation,
- de la prise en compte des observations de la précédente inspection.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection et qui concernent principalement :

- la réalisation des visites médicales manquantes pour quelques travailleurs classés, et la transmission des évaluations individuelles de doses au médecin du travail.
- le suivi et l'implémentation des actions d'optimisation formulées par le physicien médical lors de ses interventions.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-28 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, 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.



Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté que 3 travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, et qu'un travailleur classé en catégorie A n'a pas bénéficié d'une visite médicale annuelle.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

A2. Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles d'exposition de vos travailleurs exposés au médecin du travail.

- **Optimisation**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en oeuvre des rayonnements ionisants, la mise en oeuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que le prestataire de physique médicale a formulé plusieurs recommandations d'optimisation du scanner qui n'ont pas fait l'objet d'un suivi et d'une implémentation selon un échéancier défini.

Les actions ci-dessous issues de l'intervention du physicien médical de mars 2020 ne sont pas formellement tracées dans un tableau de suivi et n'ont pas été mises en œuvre :

- Saisies des valeurs de notification de doses (NV) pour l'examen TAP sur la console du scanner,
- Intégration du protocole « tête dental »

D'après les informations transmises, l'avancement des actions relatives à l'optimisation date de 2018.

A3. Je vous demande de formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation dans le cadre de l'obligation d'assurance de la qualité.

- **Co-activité**

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.

II – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Conformément à l'article R4512-8 du code du travail, Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :

1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;



- 2° *L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° *Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° *L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° *Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention sont signés avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone. Le modèle de plan de prévention présenté ne permet pas d'identifier les responsabilités relatives à la fourniture des dosimètres passifs et opérationnels.

A4. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les 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. Vous préciserez les responsabilités de chaque entreprise concernant la fourniture des dosimètres passifs et opérationnels.

- **Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN,

En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° *un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° *les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° *la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° *le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° *les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.



Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le rapport de conformité complet a été présenté aux inspecteurs. Toutefois, les mesures de référence attestant de la conformité du local ne correspondent pas aux dernières mesures réalisées suite aux travaux d'aménagement du local (renforcement des barrières biologiques et aménagement de l'étage supérieur).

A5. Je vous demande de mettre à jour votre rapport de conformité afin d'y intégrer les mesures effectuées suite à la réalisation des travaux.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Niveaux de référence locaux**

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, 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. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que les niveaux de référence locaux ne sont pas affichés au pupitre pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

C1. Je vous invite à afficher vos niveaux de référence locaux au pupitre du scanner afin de faciliter le suivi de la dose reçue par les patients aux cours des principaux actes interventionnels réalisés.

- **Principe de justification**



La procédure « Organisation Scanner » présente les différentes étapes de l'arrivée du patient à sa sortie du service. Pour chaque étape sont identifiés une action et un responsable d'action. L'étape de validation de l'acte n'est pas clairement formalisée dans cette procédure. Dans les faits, la validation de l'acte est réalisée par le médecin, qui notifie le refus ou le changement d'examen sur l'ordonnance d'acte.

C2. Je vous invite à formaliser l'étape de validation de l'acte prescrit en intégrant cette étape à la procédure « Organisation Scanner »

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER