

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-1190

Orléans, le 17 avril 2012

**SCM Imagerie Saint Martin**  
**40, Mail Leclerc**  
**41100 VENDOME**

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2012-1190 du 21 mars 2012  
Thème de l'inspection : Scanographie

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 21 mars 2012 sur le site de la Clinique Notre Dame du Saint Cœur, située 10 rue Honoré de Balzac, 41100 Vendôme pour le compte de la Société civile de moyens (SCM) « Imagerie Saint Martin » dont le siège est 40 MAIL Leclerc 41100 Vendôme.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection de votre établissement a porté sur l'organisation de la radioprotection mise en œuvre au niveau du scanner. Les inspecteurs ont étendu leur visite à l'ensemble du plateau technique d'imagerie. La qualité des échanges avec les personnes rencontrées témoigne clairement de l'implication en radioprotection de l'établissement : deux personnes compétentes en radioprotection ont été désignées. Il s'agit d'un médecin radiologue et d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) également cadre de santé de la structure.

Le scanner appartient à la SCM qui est locataire de locaux appartenant à la clinique Notre Dame du Saint Cœur.

.../...

Les inspecteurs ont souligné la collaboration entre la SCM et la clinique, même si celle-ci doit être mieux formalisée.

L'application des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection, ainsi que l'activité de télémédecine exercée en partenariat avec le Centre Hospitalier de Vendôme sont considérées comme satisfaisantes.

Les inspecteurs observent toutefois que la formalisation de l'organisation de la radioprotection et du suivi des opérations de maintenance et de contrôles de qualité est perfectible et doit être renforcée. Ils observent également que l'action effective du radiophysicien, mis à votre disposition par une société prestataire, ne satisfait que partiellement aux missions de la radiophysique médicale déclinée dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) de votre établissement.

Les remarques et observations formulées soutiennent principalement le renforcement de ces actions.



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

##### *Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)*

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale liste les missions de la PSRPM.

La radiophysique médicale de votre structure est déléguée à une société prestataire qui a élaboré votre POPM. Ce plan prévoit l'intervention d'un radiophysicien sur votre site a minima une fois par an. La PSRPM ne s'est déplacée qu'à une seule reprise ces 3 dernières années.

Cette société prestataire analyse les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et donne un avis sur les résultats des contrôles de qualité internes réalisés par les PCR de la SCM.

Les inspecteurs ont constaté une insuffisance de moyens en regard du POPM établi pour répondre aux dispositions portées par l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 précité.

**Demande A1 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez mettre en œuvre afin que les missions de la PSRPM portées par l'arrêté du 6 décembre 2011 soient assurées au sein de votre établissement.**

**Pour chaque mission, vous m'indiquerez l'action effective associée.**



##### *Programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance*

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail prévoient que le chef d'établissement doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les périodicités de ces contrôles sont définies dans l'arrêté du 21 mai 2010 qui porte homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN définissant les modalités de réalisation de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes sont réalisés et enregistrés. Les contrôles internes ne font pas l'objet d'un enregistrement approprié. Aucun programme global des contrôles définissant les modalités et les périodicités de réalisation de ces contrôles n'est établi.

Je vous rappelle que les contrôles internes de radioprotection sont réalisés en interne par la PCR ou des agents intervenant sous son contrôle. Ils peuvent être délégués en externe, soit à un organisme agréé – différent de celui retenu pour les contrôles externes – soit à l'IRSN, conformément à l'article R 4451.33 du code du travail.

**Demande A2 : je vous demande de formaliser le programme des contrôles de radioprotection de votre établissement, conformément aux articles 3 et 4 de l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**Vous veillerez à définir la répartition des responsabilités de chaque intervenant en matière de contrôle interne et externe et à assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles.**

œ

#### Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail prévoient que les fiches d'exposition doivent être établies pour chaque travailleur exposé.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition des travailleurs de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants sont élaborées. Toutefois, ces documents n'ont pas été mis à jour depuis leur création et doivent être réactualisés.

Les inspecteurs notent que le prévisionnel dosimétrique établi ne justifie pas le classement actuel des travailleurs en catégorie B. Ce choix vise à suivre médicalement ces agents de façon renforcée et à les munir d'une dosimétrie qui confirme leur faible exposition. Dans ces conditions, les inspecteurs ont considéré opportun de renseigner les fiches d'exposition de ces agents du prévisionnel dosimétrique qui les concerne.

**Demande A3 : je vous demande de réactualiser les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants.**

**Vous m'indiquerez l'avancement de votre action et me ferez parvenir une copie d'un de ces documents.**

œ

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux

En application des dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R. 5212-35, l'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôles de qualité. Les scanners sont soumis à ces obligations.

L'article R. 5212-28 du même code précise que « *l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux qu'il exploite, tenu régulièrement à jour,[...],de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe,[...], de tenir à jour pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, avec pour chacune d'elle l'identité de la personne qui les a réalisées,[...], la date de réalisation des opérations effectuées,[...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que la maintenance et les contrôles de qualité de votre scanner sont réalisés. Ils ont cependant noté que l'absence de formalisation et de suivi de ces opérations entraîne une redondance dans leur réalisation.

En effet, les contrôles de qualité internes sont réalisés à la fois par une PCR de la SCM, et par le fabricant du scanner lors des opérations de maintenance. La conformité des résultats de ces contrôles est vérifiée d'une part, par une société prestataire de la SCM et d'autre part, à l'occasion des contrôles de qualité externes qui prévoient l'audit des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont mentionné l'importance de formaliser ces opérations de maintenance et de contrôles de qualité afin notamment de justifier et de garantir la bonne réalisation de ces contrôles et d'assurer la mise en œuvre des opérations de maintenance, éventuellement de remise en état du matériel dans des conditions et des délais qui garantissent la sécurité des patients et du personnel.

**Demande B1 : je vous demande de formaliser les opérations de maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux de votre établissement, de tenir à jour l'inventaire de ces dispositifs médicaux et de consigner dans un registre ces opérations tenues à jour.**

**Vous m'indiquerez les actions que vous avez mises en œuvre à cet effet.**



#### Evaluation des risques, zonage et classification des travailleurs

Les articles R. 4121-1 et R. 4141-3-1 du code du travail précisent : « *l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3 du même code. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. L'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité* ».

Conformément à l'article 2 point III de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées[...], « *le chef d'établissement 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* ».

Les inspecteurs ont considéré que les hypothèses de calcul retenues pour délimiter le zonage et les résultats issus des analyses des postes de travail devaient être revues et clarifiées. Les résultats obtenus et la démarche associée doivent figurer dans le document unique de votre établissement.

**Demande B2 : je vous demande de revoir et de clarifier la démarche et les résultats de votre évaluation des risques que vous intégrerez au « document unique » de votre établissement. A cet effet, vous me transmettez une copie de la partie de ce document en lien avec le risque radiologique.**



Responsabilités respectives de chacune des PCR

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que deux travailleurs de votre établissement ont suivi une formation de PCR et ont été désignés pour exercer cette mission au sein de votre établissement.

L'étendue de leurs missions respectives n'a toutefois pas été établie.

**Demande B3 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, de m'indiquer les missions respectives de chaque PCR de votre établissement. A cet effet, vous me ferez parvenir une copie actualisée du document qui porte leur nomination et qui précise la répartition de leurs missions.**



Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

L'ensemble du personnel dispose d'une dosimétrie passive corps entier et d'une dosimétrie opérationnelle en cas d'actes réalisés en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont été informés de la réalisation prochaine de tests relatifs au port de la dosimétrie passive extrémités pour les radiologues effectuant des actes interventionnels au scanner.

**Demande B4 : je vous demande de m'informer des tests que vous avez évoqués, compte tenu de la réalisation d'actes interventionnels au sein de votre établissement et de mettre en place, le cas échéant, la dosimétrie passive extrémités auprès du personnel susceptible d'être exposé.**

**Vous veillerez à réactualiser les analyses des postes de travail en tenant compte des résultats de cette dosimétrie.**



Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. L'article R. 4451-84. précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder ».

Les PCR de la SCM ont indiqué aux inspecteurs que le suivi médical des travailleurs de la structure n'était pas effectué selon la périodicité requise malgré une coopération satisfaisante avec le médecin du travail.

**Demande B5 : je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail en charge du suivi médical des travailleurs classés de votre établissement en vue d'assurer la visite médicale qui les concerne et de me tenir informé des résultats de votre démarche.**



Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs est à renouveler pour une majorité d'agents. Ils ont été informés que cette formation sera conjointement organisée avec le Centre Hospitalier de Vendôme. Il n'existe toutefois pas d'échéancier retenu.

**Demande B6 : je vous demande de me transmettre au préalable une copie de l'échéancier que vous retenez pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs de votre établissement et de me tenir informé de la réalisation effective de cette formation.**



**C. Observations**

Les inspecteurs ont apprécié la procédure écrite de prise de rendez-vous des patients. Néanmoins, les questions relatives à l'état de la femme en âge de procréer ne sont pas mentionnées dans ce document alors que, selon les informations que vous données aux inspecteurs, cela est systématiquement demandé oralement pour toute prise de rendez-vous ou prise en charge de patientes.

**C1 :** je vous invite à compléter ce document en y ajoutant cette mention afin qu'elle ne soit pas oubliée à la prise de rendez-vous.



Les PCR de la SCM ont indiqué aux inspecteurs que la borne des dosimètres opérationnels était située au bloc opératoire de la clinique Notre Dame du Saint Cœur, en accord avec la clinique. La PCR du bloc opératoire de la clinique a un accès à la base SISERI et transmet les résultats hebdomadaires de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de la SCM et des travailleurs concernés de la clinique. Les PCR de la SCM souhaiteraient pouvoir consulter ces résultats depuis le service d'imagerie.

**C2 :** je vous invite à me faire part de l'organisation que vous envisagez de mettre en place en collaboration avec la PCR de la clinique afin d'accéder par vos propres moyens aux données de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de votre établissement.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

•

Signé par : Fabien SCHILZ