



Bordeaux, le 1/12/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-047414

Centre de Radiologie Saint-Alban
25 avenue de Villemur
31140 SAINT-ALBAN

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0169 du 17 novembre 2017
Radiologie conventionnelle

Réf. : 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. 1333-31.
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 17 novembre 2017 au sein d'un 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X à des fins de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de radiologie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie conventionnelle (radiologues et personnes compétentes en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration des appareils générateurs de rayons X ;
- la formation et la désignation d'une PCR ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans l'installation de radiologie ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la transmission annuelle à l'IRSN des résultats de relevés des Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) ;

www.asn.fr

- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'examen des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'absence de moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique opérationnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins radiologues ;
- la surveillance médicale des médecins radiologues ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualités des dispositifs médicaux.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 [...]. »

Les inspecteurs ont noté que le personnel paramédical salarié du centre de radiologie de Saint-Alban était à jour de sa visite médicale d'aptitude. Toutefois, il n'a pas pu être présenté de certificat d'aptitude pour les médecins radiologues.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, y compris les médecins radiologues, fait l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude est délivré selon la périodicité réglementaire.

A.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« 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. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs à l'exception d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont également constaté que les médecins radiologues n'avaient pas effectué cette formation.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation du personnel concerné.

A.3. Mise à disposition de dosimètres opérationnels

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres opérationnels mis à disposition du personnel paramédical et médical par le centre de radiologie.

Or, les MERM peuvent intervenir en zone contrôlée pour réaliser certains actes nécessitant leur présence auprès du patient pendant l'émission de rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à disposition du personnel travaillant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

A.4. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision¹ du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

De même, le contrôle qualité de l'équipement de radiologie panoramique dentaire n'a pas été réalisé suivant les dispositions définies dans la décision du 8 décembre 2008 de l'ANSM, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait signé un contrat avec un organisme externe pour réaliser ces contrôles en janvier 2018.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles qualité de vos dispositifs médicaux en respectant les modalités, dont la périodicité, fixées par les décisions de l'ANSM. Vous transmettez à l'ASN une copie des rapports des contrôles qualité qui seront réalisés en 2018.

B. Compléments d'information

B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« 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.

[...]

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. »

L'établissement a contractualisé des plans de prévention avec l'entreprise prestataire externe réalisant la maintenance des équipements ainsi qu'avec la société de la PCR externe.

¹ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Toutefois, les inspecteurs ont noté que ces plans n'avaient pas été signés avec les organismes réalisant de les contrôles techniques de radioprotection et de les contrôle de qualité des équipements.

Demande B1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Vous contractualiserez un plan de coordination de la radioprotection avec ces sociétés.

B.2. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

Les associés du centre de radiologie ont signé une convention définissant les missions et rôle de la PCR externe en 2009.

Les inspecteurs ont noté que cette convention n'avait pas été actualisée en 2014 lors du remplacement d'un des associés parti à la retraite.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour la convention contractualisée entre les différents associés du centre de radiologie et la PCR externe.

B.3. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

La PCR a mis en place un programme des contrôles techniques de la radioprotection et a réalisé les contrôles techniques internes.

Le contrôle technique externe triennal de radioprotection a été réalisé sur les postes de radiologie fixes et celui de la mammographie.

Néanmoins, le rapport quinquennal relatifs aux appareils relatif aude l'appareil panoramique de radiologie dentaire et de l'à Postéodensitométriecétrie n'a pas été pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport technique externe quinquennal de radioprotection relatif audes l'appareils de radiologie panoramique dentaire et de là Postéodensitométriecétrie.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

C. Observations

Sans objet

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également 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.

L'adjoint à la Cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU