



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 29/06/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-034223

Centre d'imagerie médicale du pays
basque
7, rue Léonce GOYETCHE
64 500 SAINT JEAN DE LUZ

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0316 du 9 juin 2011
Scanographie

Réf : Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-025490 du 4 mai 2011

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en scanographie a eu lieu le 9 juin 2011 au centre d'imagerie médicale du pays basque de Saint Jean de Luz. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de votre appareil de scanographie.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place par le centre d'imagerie médicale du pays basque de Saint Jean de Luz pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'exams au scanner. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la personne compétente en radioprotection (PCR), également co-employeur et médecin radiologue, la surveillante, également manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) et le médecin du travail de l'établissement). Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen et du pupitre de commande et se sont entretenus, à cette occasion, avec le personnel médical et paramédical présents.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier, la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire, les études des postes de travail, le classement des personnels et leur suivi médical, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, l'optimisation de la radioprotection des patients, la justification des actes ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Au vu de cet examen, il ressort de cette inspection que le centre d'imagerie médicale du pays basque de Saint Jean de Luz répond de manière satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, la PCR est désignée et ses missions sont clairement définies même si les délégations des tâches de radioprotection et le temps alloué à l'exercice des missions de la PCR ne sont pas explicités. Les inspecteurs tiennent à ce sujet à souligner la forte implication de la surveillante de l'établissement qui réalise et supervise un grand nombre de tâches dans le domaine

de la radioprotection. L'évaluation des risques et la définition des zones réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés sont effectués. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés et les résultats de ces contrôles sont enregistrés dans des documents. Des sessions de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs sont réalisées régulièrement. Toutefois, ces formations doivent être étendues aux médecins libéraux exerçant dans l'établissement. Le suivi dosimétrique du personnel salarié est assuré, en particulier pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle qui est déployée et utilisée. Le suivi médical du personnel salarié est assuré par le médecin du travail de l'établissement selon une périodicité satisfaisante et donne lieu à la délivrance des certificats d'aptitude nécessaires. Il reste néanmoins à assurer un suivi médical des médecins, qui n'appliquent actuellement pas l'obligation de délivrance d'une aptitude médicale. Ils sont, au titre du code du travail, tenus d'appliquer les exigences réglementaires de la même manière que le personnel salarié. Les fiches d'exposition sont rédigées. Les cartes de suivi dosimétrique et les fiches d'aptitude des travailleurs exposés salariés sont renseignées.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, la formation réglementaire à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels concernés. Les protocoles ont été optimisés par les radiologues et permettent de répondre aux exigences de contrôle qualité interne du scanner. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont évalués et transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les logiciels de réduction de dose sont utilisés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical renforcé des médecins

L'article R. 4451-84 du code du travail mentionne que « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) 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...* ». Le personnel salarié par la clinique bénéficie bien de ce suivi, mais les médecins n'en font pas l'objet et n'ont pu justifier de leur aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

L'ASN vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail précise que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ».

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les médecins exerçant dans votre établissement.

A.2. Formation des médecins à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que les médecins intervenant dans votre établissement n'avaient pas tous suivi cette formation. À ce sujet, l'ASN vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de surveillance, de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (lunettes plombées, protège thyroïde, utilisation d'une chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

Demande A2: L'ASN vous demande de faire former les médecins qui n'auraient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN le planning de cette formation et en préciserez l'état d'avancement. Vous préciserez également à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour les médecins qui n'auraient pas pu assister à cette formation programmée.

B. Compléments d'information

B.1. Autorisation de détention et d'utilisation de l'appareil de scanographie

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que le titulaire des autorisations de détention et d'utilisation des appareils de scanographie des établissements de Bayonne et de Saint Jean de Luz pourrait être remplacé du fait d'une modification de l'organisation de l'établissement, notamment la désignation d'un nouveau président. Cette modification, si elle est effective, devra faire l'objet d'une transmission à l'ASN d'une demande de modification des autorisations concernées.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre, le cas échéant, les dossiers de demande de modification des autorisations de détention et d'utilisation des scanners impactés par un changement de titulaire.

B.2. Désignation de la PCR et missions dans le domaine de la radioprotection

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié la désignation de la PCR par le chef d'établissement. Ils ont constaté que les missions et les moyens de la PCR étaient bien définis dans la lettre de désignation, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Toutefois, le temps alloué à l'exercice des missions de la PCR n'était pas précisé dans la lettre de désignation. Par ailleurs, les tâches de radioprotection déléguées par la PCR aux travailleurs de l'établissement ne sont pas définies dans un document.

Demande B2: L'ASN vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR en précisant le temps alloué à l'exercice de ses missions. Vous veillerez à définir les tâches de radioprotection déléguées par la PCR dans un document.

B.3. Programme des contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R. 4451-30 à R. 4451-32 du code du travail, vous avez mis en œuvre des contrôles d'ambiance et des contrôles techniques externes et internes. Toutefois, les contrôles d'ambiance, les contrôles des équipements de protection individuelle, la vérification des signalisations lumineuses... et la périodicité de leurs mises en œuvre ne sont pas précisés dans le programme des contrôles techniques de radioprotection.

Demande B3: L'ASN vous demande de compléter la liste des contrôles effectivement mis en œuvre et leur périodicité dans le programme des contrôles techniques de radioprotection.

C. Observations

Observation C1: Vous veillerez à faire signer les plans et les consignes de radioprotection par le chef d'établissement. Vous veillerez également à faire signer les fiches d'exposition par les travailleurs exposés et le chef d'établissement.

Observation C2: La désignation d'un employeur en tant que PCR pour des structures moyennes telle que le centre d'imagerie médicale du pays basque n'est pas conforme aux exigences des articles R. 4451-68 à R. 4451-72 relatifs à la communication et à l'exploitation des résultats dosimétriques. En effet, l'employeur reçoit communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en œuvre dans l'établissement. Toutefois, il ne peut avoir connaissance des résultats nominatifs des doses efficaces reçues par les travailleurs sur une période de douze mois transmises à la seule PCR aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle des doses et à la définition des objectifs de doses des travailleurs avant la réalisation d'opérations en zones surveillées ou contrôlées. Vous pourriez, dans le cadre du prochain remplacement de la PCR, nommer un travailleur salarié de l'établissement, formé.

* * *

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Bertrand FREMAUX