



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 04/08/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-042607

SCM Roentgen
Clinique de l'Occitanie
20 avenue Bernard IV
31600 MURET

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0314 du 21 juillet 2011
Détection et utilisation d'un appareil de scanographie

Réf. : [1] 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur,

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 21 juillet 2011 à la SCM Roentgen au sein de la clinique de l'Occitanie. 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 pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'examen au scanner. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la personne compétente en radioprotection (PCR), le titulaire de l'autorisation et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont ensuite procédé à la visite des salles d'examen et des pupitres de commande.

Au vu de cet examen, la SCM Roentgen répond de manière satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les réflexions engagées dans le cadre de la justification des examens sont assez avancées. La formation technique des personnels réalisant les actes est de bon niveau et la formation réglementaire à la radioprotection des patients a été suivie par presque tous les professionnels concernés. Une prestation de radiophysique médicale est contractualisée et permet de répondre aux exigences de contrôle qualité interne des scanners. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les logiciels de réduction de dose sont utilisés. La radioprotection du personnel est également organisée et assurée. L'évaluation des risques et la définition des zones réglementées, ainsi que l'analyse des postes de travail et le classement du personnel exposés sont effectués. A l'exception des médecins, le suivi médical du personnel qui est assuré par le médecin du travail de la clinique selon une périodicité satisfaisante, 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 exposé salarié de l'établissement.

Enfin, vous devez déclarer à l'ASN l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu sur un travailleur de l'établissement et effectuer une analyse approfondie de l'événement de manière à justifier les causes et l'exposition reçue par ce travailleur.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR. La PCR actuellement en place dans votre établissement est désignée formellement par le chef d'établissement. Les missions qui lui sont confiées, ses domaines d'intervention et les moyens qui lui sont alloués (temps, matériel et formation...) ne sont cependant pas définis précisément.

Demande A1 : L'ASN vous demande de préciser les missions confiées à la PCR, les moyens dont elle dispose pour les assurer, notamment en termes de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation ainsi complétée.

A.2. Suivi médical des personnels exposés

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...* ». De plus, les articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail précisent 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues exposés ne bénéficient pas d'un suivi médical. De ce fait, il ne leur est pas délivré de certificat d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé pour les médecins exerçant dans votre établissement.

A.3. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR)

Les obligations relatives au processus de déclaration des ESR ne sont pas identifiées. Étant donné leur spécificité, il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le relevé dosimétrique d'un agent avait dépassé la limite de dose admissible annuelle (20 mSv) fixée par la réglementation. En premier lieu, les inspecteurs relèvent que cet événement aurait dû être déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire en application du guide de déclaration n° 11 de l'ASN.

En second lieu, je vous rappelle qu'un compte rendu de cet événement devra être transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire dans les deux mois suivant sa déclaration.

Vous avez indiqué lors de l'inspection que cette dose pourrait ne pas correspondre à une exposition professionnelle mais être due à une exposition médicale. Il revient au médecin du travail de conclure sur ce point.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui communiquer la dose « travailleur » retenue par le médecin du travail, d'effectuer une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection et d'identifier très précisément les dysfonctionnements ayant conduit à cet événement. Un programme d'actions devra être défini pour prévenir le renouvellement d'un événement similaire. Enfin, une organisation devra être mise en place pour identifier les agents présentant un bilan dosimétrique élevé ou en augmentation sensible et proposer des mesures visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants.

A.4. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les NRD sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) mais ne sont pas évalués.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'évaluer les NRD transmis à l'IRSN en 2010 notamment les NRD concernant l'examen réalisé sur la personne ayant dépassé la limite de dose admissible annuelle.

A.5. Contrôles techniques internes de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection des scanners n'avaient pas été réalisés selon la périodicité fixée par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 [1]. Je vous rappelle qu'un programme de contrôles internes de radioprotection doit aussi être défini et mis en œuvre.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation visant garantir la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection selon les périodicités prévues.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'un des praticiens ne vous avait pas fourni son attestation de formation.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que ce praticien a bien suivi la formation à la radioprotection des patients et de transmettre à l'ASN son attestation de formation.

B.2. Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) et désignation de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la nouvelle version du POPMP n'était pas validée et que la désignation de la PSRPM devait être mise à jour en mentionnant la bonne société de prestation de services dans le domaine de la radioprotection.

Demande B2 : L'ASN vous demande de nous transmettre une copie du POPMP une fois validé et de la lettre de nomination de la PSRPM.

B.3. Suivi dosimétrique des praticiens libéraux

Les inspecteurs ont noté que plusieurs praticiens intervenaient dans différents établissements et, par conséquent, ont un suivi dosimétrique assuré par différentes PCR.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les différentes PCR sont en relation afin de pouvoir suivre les résultats de la dosimétrie des praticiens correctement.

C. Observations

Observation C1: Vous veillerez à faire signer les plans et les consignes de radioprotection par le chef d'établissement et à les afficher sur les portes d'accès en salle d'examens.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL