

Bordeaux, le 25/10/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-049291

**Centre de Radiologie et d'Echographie
du Médoc
64 rue Aristide Briand
33340 LESPARRÉ**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0315 du 6 octobre 2011
Scanographie – Autorisation N° DEP-Bordeaux-0090-2011 du 20 janvier 2009

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-020740 du 6 septembre 2011
[2] Arrêté du 21 mai 2010 (publié au JO du 15 août 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 de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 jeudi 6 octobre 2011 dans au cabinet de radiologie et d'échographie du Médoc [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de votre équipement 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 relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'examen scanographiques. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le titulaire de l'autorisation). 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.

Il ressort de cette inspection que le cabinet de radiologie et d'échographie du Médoc répond de manière globalement satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs ont noté les efforts faits à la suite de l'inspection réalisée en 2007. Néanmoins il est apparu que, sur certaines exigences, l'inspection de 2011 objet de cette lettre, a provoqué des avancées notables récentes.

La formation réglementaire à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels concernés. Une prestation de radiophysique médicale vient d'être contractualisée et permettra d'optimiser quelques protocoles et de répondre aux exigences de contrôle qualité interne du scanner. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans la plupart des 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). La radioprotection des personnels est organisée ; deux médecins radiologues sont nommés PCR. L'évaluation des risques et la définition des zones réglementées, ainsi que l'analyse des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés via une assistance technique, dont les résultats devront néanmoins faire l'objet d'une appropriation par la structure. Des sessions de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs sont réalisées régulièrement. Le suivi dosimétrique du personnel salarié est assuré et la dosimétrie opérationnelle est déployée et utilisée le cas échéant. A l'exception des médecins, le suivi médical du personnel assuré selon une périodicité satisfaisante, donne lieu à la délivrance des certificats d'aptitude nécessaires. Des fiches d'exposition sont rédigées.

Il reste 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, tenu d'appliquer les exigences réglementaires de la même manière que le personnel salarié. Les périodicités des contrôles (externe de radioprotection et d'ambiance) devront être respectées. A ce titre un agent administratif a été recruté et est en charge de la mise en place du management par la qualité dont le suivi permanent des actions relatives à la radioprotection, ce qui constitue un point fort que les inspecteurs tiennent à souligner.

Enfin, les autres champs d'amélioration concernent la formalisation de l'organisation de la radioprotection, l'application du principe de justification des actes à travers l'appréciation de la complétude des informations devant être contenues dans la prescription, et enfin la prise en compte des critères de déclaration à l'ASN des événements en radioprotection au sein des procédures internes à l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical des médecins

L'article R. 4454-3 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. 4451-4 et R. 4451-9 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 A1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalité d'un suivi médical renforcé et de la délivrance d'un certificat d'aptitude pour les médecins exerçant sur votre site.

A.2. Périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection

L'arrêté mentionné en référence [2] rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émetteur de rayonnements ionisants. Ce contrôle technique doit être réalisé annuellement ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont relevé une périodicité supérieure à 12 mois entre deux contrôles externes de radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire effectuer les contrôles externes de radioprotection selon une périodicité qui ne dépassera pas 12 mois.

A.3. Périodicité du contrôle d'ambiance

L'arrêté mentionné en référence [2] rend obligatoire la réalisation d'un contrôle d'ambiance représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail. Ce contrôle technique d'ambiance doit être réalisé par mesures en continu ou au moins mensuelles.

Vous avez indiqué avoir mis en place un dosimètre passif au pupitre de commande du scanner, mais la périodicité de son développement est trimestrielle.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre le contrôle d'ambiance selon une périodicité mensuelle.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-104 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR).

Une lettre de désignation des deux PCR du cabinet a été présentée aux inspecteurs. Toutefois d'autres acteurs interviennent dans la réalisation des missions de radioprotection (assistance technique, rédaction de procédures en lien avec la radioprotection des travailleurs, suivi des contrôles de radioprotection et des périodicités associées, autres tâches réalisées par des salariés de la société...). Les différentes tâches concourant à la radioprotection dans le champ des missions des PCR ne sont pas recensées précisément.

Demande B1: L'ASN vous demande d'établir une note d'organisation de la radioprotection au sein de votre structure reprenant les tâches dévolues aux PCR, les délégations associées et les acteurs correspondants.

B.2. Évaluation des risques et analyse de poste de travail

Sur avis de la PCR l'employeur procède à l'évaluation des risques et délimite les zones réglementées conformément aux articles R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail. Vous avez fait le choix de faire appel à une assistance technique afin de mettre en place le zonage et de procéder à l'analyse du poste de travail. Les résultats en termes de délimitation des zones sont cohérents par rapport à votre activité. Toutefois, d'un point de vue méthodologique l'évaluation des risques et l'analyse de poste manquent de rigueur (justification de l'examen retenu pour afficher une exposition la plus pénalisante, terme de « clichés » inadéquats pour un travail relatif à des examens scanographiques, etc.).

En outre le document présenté étant réalisé par un prestataire externe, vous devrez vous approprier les conclusions des études et formaliser l'engagement de la direction sur les documents élaborés dans le cadre de ces démarches d'évaluation de risques et d'analyse de poste de travail.

Demande B2: L'ASN vous demande de vous approprier le contenu de l'évaluation de risques et de l'analyse de poste de travail et de vous engager sur les résultats et les classements retenus par le chef d'établissement.

B.3. Informations dosimétriques dans les comptes rendus d'examen

L'arrêté mentionné en référence [3] explicite les informations dosimétriques devant être inscrites dans un compte rendu d'examen scanographique.

Dans la plupart des cas, ce document comporte l'indication de dose. Toutefois, vous avez indiqué dans l'autoévaluation préalable à l'inspection que les informations dosimétriques n'étaient pas systématiquement présentes sur le compte rendu scanographique, notamment lors d'examens réalisés la nuit en urgence.

Demande B3: L'ASN vous demande de vous assurer que l'intégralité des comptes rendus d'examens scanographiques font mention des informations dosimétriques obligatoires.

C. Observations

C.1. Principe de justification des actes scanographiques

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la prescription médicale n'était pas toujours présente avant la réalisation des examens ou que les éléments de justification de l'acte ne figurent pas systématiquement dans la demande d'examen. Cependant vous vous efforcez de contacter le médecin prescripteur afin d'obtenir des indications plus précises quant à l'examen scanographique sollicité.

Une action de votre part envers les principaux prescripteurs serait pertinente dans le but de sensibiliser ceux-ci sur l'importance des informations contenues dans la prescription, lesquelles sont fixées réglementairement conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique (indication du contexte, motif de la demande, pathologie recherchée, demande de l'acte à réaliser, signature du médecin demandeur).

C.2. Événements significatifs en radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que vous aviez connaissance du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr) décrivant les critères et les modalités de déclaration mais ceux-ci ne sont toutefois pas identifiés dans votre organisation.

Il est souhaitable d'intégrer les obligations de déclaration des événements en radioprotection à votre système de management par la qualité afin de vous approprier les exigences et les critères afférents.

C.3. Plan de l'installation

Lors de la visite des installations, il a été relevé l'absence de signature et de date sur le plan des locaux affiché. Vous veillerez à faire signer les plans par le chef d'établissement et à indiquer les coordonnées à jour des PCR et médecin du travail sur les consignes de radioprotection.

C.4. Non-conformités relevées par l'organisme agréé

Lors de l'analyse des rapports de contrôle de radioprotection de l'organisme agréé, les inspecteurs vous ont interrogé sur les actions mises en place afin de lever les non-conformités mentionnées. Vous avez indiqué que votre structure n'avait pas encore mis en œuvre de suivi spécifique des actions correspondant au traitement des non-conformités.

Il est souhaitable d'assurer une traçabilité des non-conformités relevées par l'organisme agréé et de tenir à jour un plan d'actions garantissant la levée de ces non-conformités.

* * *

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,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU