



Bordeaux, le 05/02/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-004777

SA le scanner de Royan
6, rue Demange
17640 VAUX S/MER

Objet : Inspection n° INS-BDX-2013-0461 du 21 janvier 2013
Scanographie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de scanographie a eu lieu le lundi 21 janvier 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs lors de la réalisation d'examens au scanner. Les inspecteurs ont effectué un contrôle des réponses apportées à la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2007. Ils ont pu constater que certaines demandes d'actions correctives avaient bien été prises en compte mais que d'autres n'avaient pas fait l'objet d'avancée.

Les inspecteurs ont rencontré les acteurs de la radioprotection : le titulaire de l'autorisation de scanner, radiologue également personne compétente en radioprotection (PCR) et une manipulatrice, également PCR pour le scanner. Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen, du pupitre de commande du scanner et du vestiaire du personnel.

Il ressort de cette inspection que la « SA scanner de Royan » a effectivement mis en œuvre des dispositions pour répondre aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Deux PCR sont désignées et des moyens métrologiques sont mis à leur disposition. L'évaluation des risques et les analyses de poste de travail sont amorcées. Le personnel est classé en catégorie B de travailleurs exposés et une surveillance par dosimétrie passive est mise en œuvre. La PCR a accès au système d'informations de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et y renseigne les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel de l'établissement. Les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés. La formation à la radioprotection des patients est suivie par toutes les personnes concernées. Les principes de justification et d'optimisation des doses sont mis en œuvre. Les contrôles de qualité, tant internes qu'externes, sont effectués à la périodicité réglementaire. 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).

Toutefois, certaines dispositions doivent être mises en place ou renforcées. Elles concernent, en particulier :

- la formalisation de l'organisation de la radioprotection et la définition d'une quotité de travail des PCR ;
- la rédaction de plans de prévention assurant la coordination des risques liés à la radioprotection et la définition des responsabilités ;

- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi de la périodicité réglementaire ;
- la surveillance médicale renforcée des médecins radiologues et de certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- l'établissement de fiches d'exposition et leur validation par le travailleur concerné et le médecin du travail ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont noté la désignation par l'employeur de deux PCR couvrant le champ de la scanographie : une manipulatrice et le médecin radiologue également titulaire de l'autorisation de détenir et d'utiliser le scanographe. Or la répartition des tâches et des responsabilités ne sont pas clairement définies dans un document.

En outre les moyens (temps, matériel...) mis à disposition par l'employeur à la PCR ne sont pas décrits non plus.

Demande A1: L'ASN vous demande de décrire précisément la répartition des missions et des responsabilités entre les PCR désignées. Vous listerez les tâches concourant au respect des exigences en matière de radioprotection et mentionnerez le temps dédié aux missions de PCR. Vous transmettez à l'ASN copie de la note d'organisation de la radioprotection en découlant.

A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ 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. »

Votre structure fait appel à des prestataires extérieurs (sociétés de maintenance, de contrôle, etc.), ainsi qu'à des professionnels du centre hospitalier. Les accords mentionnés ci-dessus, plus communément appelés « plans de prévention » doivent être rédigés et contractualisés.

Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'une convention entre votre société et le centre hospitalier mentionnant que la radioprotection était du ressort de votre société. Vous devez néanmoins vous assurer que toutes les personnes pénétrant dans les zones définies autour de votre scanner respectent bien les règles de radioprotection.

Demande A2: L'ASN vous demande de rédiger des plans de prévention avec les intervenants et prestataires extérieurs à l'entité. Vous décrierez les obligations des différentes parties et les moyens mis en place.

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

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'était pas prévu de présentation aux délégués du personnel de votre structure d'un bilan sur la radioprotection en termes de résultats dosimétriques.

Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, aux délégués du personnel un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance radiologique de travail et du suivi dosimétrique.

A.4. 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 travailleurs intervenant au scanner n'ont pas bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection. Il conviendra d'assurer le suivi de cette formation pour ne pas dépasser 3 ans entre 2 renouvellements.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de tous les personnels intervenant dans les zones réglementées autour du scanner. Vous indiquerez quelle organisation est retenue pour garantir le suivi de la périodicité de renouvellement de 3 ans.

A.5. Surveillance médicale du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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 [...]. »

Une partie des personnels salariés intervenant sur le scanner ainsi que les médecins radiologues ne sont pas suivis par la médecine du travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs salariés et les médecins libéraux qui effectuent des vacations sur le scanner bénéficient de la surveillance médicale renforcée. L'examen doit conclure sur une aptitude à l'exposition aux risques liés aux rayonnements ionisants.

A.6. 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. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« 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. 4451-34 du code du travail – Une décision² 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. »

Conformément à la décision sus-mentionnée de l'ASN la périodicité du contrôle technique d'ambiance interne doit être au moins mensuelle. Or le développement du dosimètre passif assurant ce contrôle est actuellement trimestriel.

Demande A6 : L'ASN vous demande de garantir une périodicité mensuelle pour le contrôle technique interne d'ambiance radiologique.

A.7. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. »

« Article R. 4451-60 du code du travail – Chaque travailleurs intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant. »

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs n'avaient pas de fiche d'exposition. Les fiches d'exposition que les inspecteurs ont pu voir n'étaient pas visées par le travailleur intéressé.

Demande A7 : L'ASN vous demande de rédiger les fiches d'exposition de tous les travailleurs, en collaboration avec la PCR et la médecine du travail.

A.8. Participation du médecin du travail et interface avec la PCR

« Article R. 4451-115 du code du travail – Le médecin du travail collabore à l'action de la personne compétente en radioprotection. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les relations avec la médecine du travail étaient quasiment inexistantes.

Depuis peu un nouveau médecin du travail est en charge du suivi du personnel travaillant au scanner.

Demande A8 : L'ASN vous demande de garantir des relations de collaboration vivantes avec le médecin du travail. Vous décrivez dans un document l'organisation retenue à l'interface entre employeur, PCR et médecine du travail.

A.9. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne 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. »

Les inspecteurs ont relevé l'absence de ce document synthétique présentant les différents contrôles de radioprotection mis en place.

² 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.

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.

Demande A9 : L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection.

A.10. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Le plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont noté que vous ne faites pas intervenir de PSRPM sur votre installation. Vous avez indiqué avoir entrepris des démarches auprès de l'hôpital de Saintes et des physiciens qu'il emploie ; pour l'instant ces démarches n'ont pas abouti. Une réflexion est aussi en cours pour une éventuelle prestation externe en radiophysique.

Demande A10 : L'ASN vous demande de définir une organisation permettant de faire appel à une PSRPM. Vous rédigerez un plan d'organisation de la radiophysique médicale définissant les interventions de la PSRPM (contrôles de qualité, optimisation des doses délivrées aux patients, NRD, etc.).

B. Compléments d'information

B.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁴ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont noté la réalisation partielle de l'évaluation de risques autour du scanner. La méthodologie retenue n'est, entre autres, pas décrite dans le document présentant les résultats.

Par ailleurs le plan affiché dans la salle de scanner ne fait pas mention des zones réglementées délimitées.

Enfin je vous rappelle que l'employeur est chargé de la délimitation des zones réglementées, sur avis de la PCR.

Demande B1: L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants autour de l'appareil de scanographie et de faire valider les conclusions par l'employeur. Vous rendrez cohérent le plan affiché avec le zonage découlant de l'évaluation des risques. Ce plan devra être visible avant d'accéder à la salle du scanner.

B.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste de travail. Tous les travailleurs sont classés en catégorie B d'exposition et bénéficient d'un suivi dosimétrique passif trimestriel. Les personnels de statut privé appartiennent à la SELARL IMA ou à la SA « le scanner de Royan » et sont amenés à occuper un poste de travail exposant aux rayonnements autre que le scanner.

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de poste de travail ne mentionnaient pas le cumul de doses en fonction des sites de travail de chacun et ne présentaient pas les conditions de mesure.

Demande B2: L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les analyses de poste de travail. Elles feront l'objet d'une validation par l'employeur. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents mis à jour.

C. Observations

C.1. Relevé interne de doses

Les principes de justification de l'examen et d'optimisation des doses délivrées aux patients sont mis en œuvre par le personnel de votre structure, et notamment les radiologues. Une réflexion sur un recueil interne des doses délivrées pour une même pathologie pourrait être menée avec l'objectif d'une harmonisation des pratiques.

C.2. Positionnement du dosimètre témoin

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin n'était pas placé avec les dosimètres individuels et, ainsi, ne jouait pas son rôle. Vous veillerez à placer le dosimètre témoin au même endroit que les dosimètres individuels des travailleurs quand ceux-ci ne sont pas portés.

C.3. Voyant témoin de mise sous tension du scanner

Lors de la visite de l'installation, un voyant de mise sous tension du scanner était défectueux.

C.4. Guide de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la 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 et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

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

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU