



Bordeaux, le 11/02/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-004289

SCAN MAIL IRSA
23 Avenue Jean Guiton
17 000 La Rochelle**Objet** : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0277 du 22 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 relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en scanographie a eu lieu le 22 janvier 2013 dans les locaux de la société Imagerie et radiologie spécialisées d'Aunis (IRSA).

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 patients et des travailleurs lors de la réalisation d'examen de scanographie. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : le directeur de la société (ISRA), le médecin radiologue co-gérant de la société, également personne compétente en radioprotection (PCR), et l'assistante qualité. Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen, du pupitre de commande du scanner, de la salle d'interprétation des images et du vestiaire du personnel.

Il ressort de cette inspection que certaines dispositions prévues par la réglementation sont respectées, en particulier pour ce qui concerne l'optimisation et la justification des doses délivrées aux patients, la mise en place d'un contrat avec une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans le but d'optimiser les protocoles et les doses délivrées, le suivi des niveaux de référence diagnostic (NRD), la mise en place d'une démarche de justification des actes. Le suivi des formations et la programmation des divers contrôles techniques de radioprotection et de qualité sont également réalisés. Il est à noter que la formation à la radioprotection des travailleurs est à jour.

A l'inverse, l'inspection a montré que certaines obligations réglementaires ne sont pas respectées en raison d'une part de l'externalisation des études (évaluation des risques, la délimitation des zones, les études de postes...) et d'autre part d'une organisation de la radioprotection inadaptée en temps et en moyens. Il convient de rappeler que le recours à un prestataire en radioprotection pour réaliser les évaluations des risques, la délimitation des zones et les analyses de postes n'enlève en rien les responsabilités de la PCR et du chef d'établissement qui doivent s'approprier ces éléments.

Les inspecteurs ont également relevé une méconnaissance des obligations réglementaires en matière de procédure de renouvellement des autorisations.

www.asn.frCité administrative de Bordeaux • Boîte 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en 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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR, radiologue co-gérante de l'IRSA, a bien été désignée mais que le temps alloué ne permet pas actuellement de remplir correctement les obligations liées à cette fonction. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que cette PCR n'était pas en mesure d'assurer un suivi des évaluations des risques et des études de postes réalisées par le prestataire en radioprotection et qu'elle souhaitait être secondée par une personne de temps et de moyens suffisants.

Demande A1: L'ASN vous demande de définir une organisation de la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN la note d'organisation de la radioprotection.

A.2. 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 bien noté qu'un CHSCT avait été constitué en octobre 2012. La première réunion de cette instance est prévue en février 2013.

Demande A2: L'ASN vous demande de présenter lors de cette réunion du CHSCT votre nouvelle organisation de la radioprotection ainsi que le bilan de la radioprotection de l'année 2012. Vous assurerez une présentation de la radioprotection au moins annuelle par la suite.

A.3. 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 2006¹ - 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[...]. »

¹ 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

« 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. »

Les évaluations présentées ne sont pas suffisamment explicites et se révèlent donc inexploitable (hypothèses absentes, nombres affichés sans commentaire, parfois même sans unité...). Les inspecteurs constatent que la PCR ne s'est pas appropriée évaluations fournies par le prestataire en radioprotection bien qu'elles soient signées par le titulaire de l'autorisation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de revoir le document d'évaluation de risques. La définition des zones réglementées issues de l'évaluation des risques devra être explicitée. L'employeur procédera à la validation du zonage retenu. Le plan reprenant le zonage devra être affiché en entrée de zone avec les consignes.

A.4. 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 constaté que les analyses des postes de travail réalisées par le prestataire en radioprotection ne sont pas claires et ne sont pas vérifiables en raison de l'absence de données d'entrée et d'hypothèses (temps de travail, mesures...). Aucune appropriation des résultats n'a été réalisée par la PCR interne de la structure.

Les fiches d'exposition existent mais elles ne sont ni datées ni signées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste en développant la méthodologie retenue (conditions de mesure les plus pénalisantes...). Vous ferez valider les conclusions de l'analyse de poste de travail par le chef d'établissement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de dater et de faire signer les fiches d'exposition.

A.6. 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 constaté que tout le personnel d'IRSA avait bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et qu'il y avait un suivi de ces formations. Les stagiaires sont quant à eux formés à leur arrivée mais, par contre, il n'y a pas de procédure pour s'assurer de la formation radioprotection du travailleur au poste de travail pour les nouveaux embauchés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une formation systématique des nouveaux embauchés ainsi qu'une formalisation de cette formation.

A.7. Suivi médical 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 [...]. »

Les inspecteurs ont pu constater que les manipulateurs avaient tous une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Par contre aucun des médecins ne dispose de cette aptitude.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les intervenants au scanner, y compris les travailleurs non salariés, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.8. Port des dosimètres

« 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 que les dosimètres sont globalement portés par les manipulateurs. Les médecins quant à eux ne portent pas systématiquement de moyens de surveillance dosimétrique en zone réglementée.

De plus, des précautions sont prises en ce qui concerne le port des EPI au cas où le personnel serait amené à entrer en zone contrôlée lors d'un examen mais aucune dosimétrie opérationnelle n'est mise à disposition.

Demande A8 : L'ASN vous demande de repenser l'adéquation de l'emplacement des dosimètres en fonction des risques définis dans l'évaluation des risques de manière à ce que ceux ci soient systématiquement portés.

Demande A9 : L'ASN vous demande également de mettre en place la dosimétrie opérationnelle au même titre que les EPI pour le personnel entrant en zone contrôlée.

A.10. 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. 4451-33 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 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes et externes sont réalisés mais que les non-conformités ne sont pas traitées. Aucun plan d'actions n'est mis en œuvre pour y remédier.

Demande A10 : L'ASN vous demande de formaliser un plan d'actions garantissant la prise en compte et le traitement de toutes les non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection.

A.11. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont noté que l'information sur la dose reçue lors de l'examen n'était pas systématiquement mentionnée dans le compte rendu d'acte scanographique.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des comptes rendus d'acte comportent les informations dosimétriques prévues par la réglementation.

B. Compléments d'information

B.1. Situation administrative

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les

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 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

autorisations et reçoit les déclarations. »

L'autorisation actuelle de détention et d'utilisation d'une installation de scannographie arrive à échéance au cours de l'année 2013. En outre, s vous avez annoncé le projet d'acquérir un nouveau scanner à la place de l'actuel avant la fin du mois de février 2013.

L'ASN vous rappelle que le dépôt des dossiers de demande d'autorisation doit se faire 6 mois avant la date prévue de mise en service ou la date d'échéance.

C. Observations

C.1.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.2.Dosimètre d'ambiance

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre d'ambiance attribué à la salle de vasculaire. Or cette salle n'existe plus. Une mise à jour de l'abonnement des dosimétries est à prévoir.

* * *

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

Commentaire [JFV1]: PAGE: 6
Adjoint ou, en cas d'absence, chef de division