



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 07/03/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-012493

**Imagerie en coupe du Nord du bassin
CMC WALLERSTEIN
14, boulevard JAVAL
33 740 ARÈS**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0415 du 11 février 2013
Scanographie

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-004937 du 25 janvier 2013

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 11 février 2013 [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 au scanner. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : le médecin radiologue, titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner, également personne compétente en radioprotection (PCR), un médecin radiologue associé et la personne pressentie pour être désignée en tant que future PCR du scanner, 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 scanner, de son pupitre de commande et des salles de radiologie conventionnelle.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a effectivement mis en œuvre des dispositions pour répondre aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Une PCR est désignée et une nouvelle PCR sera prochainement désignée. Le temps et les ressources alloués à la radioprotection devront être définis dans un document. La coordination de la radioprotection devra être assurée, l'établissement faisant intervenir par convention des médecins radiologues libéraux dans ses installations. L'évaluation des risques et les analyses de poste de travail existent mais doivent être mises à jour. En particulier, les analyses des postes de travail devront être complétées et les classements des personnels vérifiés. Le personnel est classé en catégorie B de travailleurs exposés et une surveillance par dosimétrie passive et opérationnelle est mise en œuvre. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés à la périodicité réglementaire. Toutefois, l'établissement n'a pas encore défini l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection dans un programme. En outre, il conviendra de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection des installations. La formation des manipulateurs en électroradiologie médiale (MERM) est assurée. Toutefois, celle des médecins radiologues devra être réalisée. 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 médicaux. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La déclaration des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés en radiologie conventionnelle devra être mise à jour et transmise à l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 établissement fait appel à des prestataires extérieurs (sociétés de maintenance, de contrôle, de nettoyage, etc.), ainsi qu'à des médecins radiologues libéraux. Les accords mentionnés ci-dessus, plus communément appelés « plans de prévention », doivent être rédigés et contractualisés.

Les inspecteurs ont bien noté l'existence de contrats et de conventions entre votre société et les intervenants extérieurs à votre établissement mentionnant que les responsabilités en matière de radioprotection. Vous devez néanmoins vous assurer que toutes les personnes pénétrant dans les zones définies autour de votre scanner respectent bien les exigences de radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande de rédiger des plans de prévention avec les intervenants et prestataires extérieurs à votre structure. Vous décrierez les obligations des différentes parties et les moyens mis en place.

A.2. Déclaration des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

« 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 autorisations et reçoit les déclarations. »

Au cours de la visite des salles du service de radiologie conventionnelle, les inspecteurs ont relevé que les équipements détenus et utilisés n'avaient pas tous été déclarés à l'ASN.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour la déclaration de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Vous transmettez le formulaire de déclaration rempli et signé à l'ASN dans les meilleurs délais.

A.3. Désignation de la 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.

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

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. »

« 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 ; [...]»

Vous avez précisé, au cours de l'inspection, que vous allez prochainement désigner une nouvelle PCR pour exercer les missions dans le domaine de la radioprotection. Il conviendra de salarier votre nouvelle PCR, de la désigner dans un document et de préciser ses missions ainsi que le temps et les ressources alloués pour les exercer. Vous veillerez à demander l'avis des délégués du personnel sur la désignation de votre PCR. Vous veillerez également à présenter annuellement aux délégués du personnel un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des personnels exposés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le document de désignation de la nouvelle PCR, après avis des délégués du personnel. Vous veillerez à présenter annuellement un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des personnels exposés.

A.4. 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 2006²- 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. »

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs ne prend pas en compte le remplacement du scanner. Il conviendra de mettre à jour sans délai cette évaluation et de vérifier la concordance du zonage de la salle d'examen et du pupitre de commande du scanner.

Demande A4 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'évaluation des risques du scanner dès réalisation. Vous veillerez à mettre à jour, le cas échéant, les plans du zonage et les consignes d'accès correspondantes.

A.5. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs exposés

« 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. »

² 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 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 analyses des postes de travail présentées aux inspecteurs ne prennent pas en compte le remplacement du scanner. En outre, tous les personnels intervenant au scanner n'ont pas fait l'objet d'une analyse de leur poste de travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des analyses des postes de travail mises à jour et complétées pour l'ensemble des personnels intervenant au scanner. Vous veillerez, le cas échéant, à mettre à jour le classement des travailleurs en concordance avec les nouvelles analyses des postes de travail.

A.6. Formation des travailleurs 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 les médecins radiologues intervenant au scanner n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que tout travailleur exposé soit formé à la radioprotection des travailleurs et reçoive un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans. Vous transmettez à l'ASN le bilan des formations des travailleurs au cours des premier et deuxième semestres de l'année 2013.

A.7. Surveillance médicale renforcée

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Article 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 constaté que les médecins radiologues exerçant dans votre structure ne bénéficiaient pas d'une visite périodique de surveillance renforcée auprès de la médecine du travail. De ce fait, ces personnels ne sont pas aptes au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins radiologues libéraux utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.8. Contrôles techniques 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. »

Vous n'avez pas défini dans un document le programme des contrôles techniques de radioprotection. En outre, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre au scanner.

Demande A8 : L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de les mettre en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme et des résultats des contrôles techniques internes réalisés en 2013.

A.9. Inventaire des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun inventaire des appareils présents dans l'établissement n'a encore été transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à ce jour.

Demande A9 : L'ASN vous demande de transmettre annuellement l'inventaire de vos sources et de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'IRSN.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique 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.

Ce 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. »

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. 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

Les inspecteurs ont noté que vous allez faire intervenir une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans votre installation. Vous avez indiqué avoir passé un contrat de radiophysique médicale auprès d'une société prestataire de service dans ce domaine, prévoyant la fourniture d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale précisant, en particulier, les missions de la PSRPM.

Demande A10 : L'ASN vous demande de lui transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale définissant les interventions de la PSRPM (contrôles de qualité, optimisation des doses délivrées aux patients, niveaux de référence diagnostiques, etc.).

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. 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'Etat 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 dans le domaine de la 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.

Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL