

Vincennes, le 13 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-026459

CIMIN
Centre d'imagerie médicale des Iles du Nord
Cabinet de radiologie Concordia
2, rue Paul Mingau
97150 SAINT-MARTIN

Objet : Inspection de la radioprotection
Installations : installation de scanographie du cabinet Concordia
Identifiant : INSNP-PRS-2017-0367

Réf : Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-98

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de scanographie du cabinet de radiologie Concordia à Marigot (Saint-Martin), le 30 juin 2017, sur le thème de 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 en résultent.

A. Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de faire un point sur la façon dont le cabinet de radiologie respecte ses obligations, principalement en scanographie, pour assurer la radioprotection du personnel et des patients.

Il s'agissait également de vérifier la réalité des engagements du cabinet suite à l'inspection de l'ASN du 12 novembre 2012 (INSNP-PRS-2012-1390).

L'inspecteur a rencontré le titulaire de l'autorisation qui est également la personne compétente en radioprotection (PCR), l'assistante de direction, le technicien réalisant les contrôles de radioprotection interne et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

L'inspecteur a visité les locaux du cabinet notamment le poste de commande et la salle de scanner. Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- la démarche de justification des actes,
- la démarche d'optimisation mise en place notamment pour les actes de pédiatrie,
- la transmission des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'IRSN,
- la formation à la radioprotection des patients des personnels,

- l'intervention d'un physicien médical et la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale,
- la bonne gestion de l'appareil en ce qui concerne la maintenance et les contrôles qualité,
- la présence des informations réglementaires relatives à la dosimétrie sur le compte-rendu remis au patient,
- la présence d'une procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection,
- la bonne gestion des contrôles de radioprotection.

Pour le scanner, il apparaît que la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement bien prise en compte.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser dans le domaine de la radioprotection des travailleurs pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- une meilleure formalisation de l'articulation entre le technicien externe de radioprotection et la PCR interne,
- la finalisation du rapport de conformité à la Décision DC-349 de l'ASN du 4 juin 2013 pour la salle de scanner et sa signature par le titulaire d'autorisation.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection et des missions de la PCR

Conformément à l'article R. 4451-103, 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.

Au jour de l'inspection, la répartition des tâches entre la PCR interne et le technicien externe de radioprotection était définie mais insuffisamment détaillée, notamment en ce qui concerne la programmation des contrôles de radioprotection et leur validation par la PCR interne. Par ailleurs, la lettre de nomination de la PCR n'était pas datée.

A1. Vous veillerez à ce qu'une note d'organisation précise les missions de la PCR interne et son articulation avec le technicien de radioprotection externe. Vous veillerez à dater la lettre de nomination de la PCR.

• Conformité de vos locaux

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Il a été constaté que la salle de scanner disposait à chacun de ses accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique mais le rapport de vérification ne mentionne pas de conclusion générale et n'est pas signé par le titulaire de l'autorisation.

A2. Je vous demande de finaliser le rapport de conformité de vos locaux à la décision DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, de le faire signer par le titulaire de l'autorisation et de me l'adresser.

- **Carte de suivi médical et surveillance dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 18 du même arrêté, les organismes de dosimétrie communiquent au médecin du travail dont relève le travailleur, sous une forme dématérialisée préservant la sécurité des données ainsi que leur confidentialité, les résultats individuels de la dosimétrie à la fin de la période de port des dosimètres. Par ailleurs, à la demande du médecin du travail, ces organismes de dosimétrie peuvent communiquer ces résultats sous pli confidentiel.

Il a été indiqué à l'inspecteur que le médecin du travail n'éditait pas la carte de suivi médical disponible sur SISERI afin de la remettre aux travailleurs classés. Le médecin du travail du cabinet n'ayant pas pu être présent pendant l'inspection, l'inspecteur n'a pas pu consulter de relevés dosimétriques pour la dosimétrie passive (seule dosimétrie nécessaire d'après les études de poste).

A3. Je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail dispose de l'ensemble des données dosimétriques nécessaires au suivi des travailleurs.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le médecin du travail dispose d'un code de connexion à SISERI pour accéder à la carte de suivi médical des travailleurs.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical des travailleurs**

B. Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants. » ;

C. « Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Cet examen a notamment pour objet :

- 1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;
- 2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;
- 3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;
- 4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;
- 5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre. » ;

D. « Lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont réunies :

- 1° Le travailleur est appelé à occuper un emploi identique présentant des risques d'exposition équivalents ;
- 2° Le médecin du travail intéressé est en possession du dernier avis d'aptitude du travailleur ;
- 3° Aucune mesure formulée au titre de l'article L. 4624-3 ou aucun avis d'inaptitude rendu en application L.4624-4 n'a été émis au cours des deux dernières années. »

E. L'Article R.4624-28 du code du travail et qui concerne les catégories B précise concernant la périodicité du suivi individuel renforcé : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. » .Le professionnel de santé peut être un interne médecine du travail, un médecin en cours de formation médecine du travail ou un infirmier santé au travail)

L'article R.4451-84 du code du travail précise : « 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 par le médecin du travail au moins une fois par an. »

Le médecin du travail du cabinet n'a pas pu être présent pendant l'inspection. L'inspecteur a pu consulter des fiches d'exposition mais il n'a pas pu constater que la périodicité du suivi médical était respectée.

B1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Je vous demande de m'adresser la date de la dernière visite médicale pour chaque salarié exposé.

C. Observations

- **Analyse des postes de travail et surveillance dosimétrique**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.

L'inspecteur a consulté les analyses de poste et a noté qu'il y était mentionné que les travailleurs n'étaient jamais présents en salle lors de l'émission de rayons X. En effet, en cas de besoin de présence en salle durant l'examen, le centre demande à l'entourage des patients de rester en salle et lui remet alors systématiquement un tablier plombé. Par conséquent, l'exposition des travailleurs est suivie uniquement par dosimétrie passive et aucune dosimétrie opérationnelle n'est disponible.

Il a été indiqué à l'inspecteur que le centre envisageait de développer une activité interventionnelle à moyen terme et qu'alors, un suivi complémentaire par dosimétrie opérationnelle sera envisagé.

C1. Je vous invite à vous assurer que les personnels exposés ne sont jamais présents en salle lors de l'émission de rayons X tant qu'ils ne bénéficient pas de dosimétrie opérationnelle et je vous invite à être vigilant sur la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle en cas de développement d'une activité interventionnelle.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous informe enfin que l'ASN mettra en ligne sur son site Internet (www.asn.fr) le courrier qui vous sera adressé à l'issue de l'inspection, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L.125-13 du code de l'environnement.

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU