

Bordeaux, le 9 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-042241

**SCM Radio Pasteur
Clinique Pasteur
45, avenue de Lombez
BP 27617
31076 TOULOUSE cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310074
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0061 du 3 octobre 2019
Scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 octobre 2019 au sein d'un établissement à Toulouse.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil de scanographie (coroscanner).

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation et du pupitre de commande et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (médecins radiologues, gérant et conseiller en radioprotection (CRP), manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), CRP, qualitatif, physicienne médicale...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'organisation de la radioprotection et les moyens alloués ;
- la formation et l'implication des deux CRP (un médecin et une MER) qui vont être renforcés par un troisième CRP dont la formation est imminente ;
- la contractualisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures ;
- l'aménagement des lieux de travail notamment en termes de délimitation et de signalisation des zones réglementées ;
- la conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire ² ;
- la réalisation des évaluations individuelles des risques d'exposition ;
- la formation réglementaire à la radioprotection de tous les travailleurs exposés ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) et de la dose équivalente aux extrémités, qu'il conviendra de compléter par un suivi dosimétrique du cristallin pour les opérateurs restant à proximité du patient pendant l'émission de rayons X ;
- la mise à disposition et le contrôle annuel des équipements de protection individuelle ;
- les vérifications externes et internes des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- les contrôles de qualité internes et externes de l'appareil de scanographie ;
- la formation à la radioprotection des patients en cours de validité de tous les intervenants ;
- la justification des actes réalisés ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale et la présence d'une physicienne médicale externe sur site régulièrement ;
- la transmission annuelle de l'intégralité des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients et l'optimisation des protocoles d'acquisition ;
- le suivi des compétences des MERM affectés à ce poste de travail (équipe dédiée) ;
- l'acquisition en cours d'un système informatisé d'archivage de doses (DACs) ;
- la transcription systématique des éléments d'information réglementaires de la dose délivrée aux patients dans le compte-rendu de l'acte radiologique ;
- la déclaration et l'analyse des événements significatifs de radioprotection, qu'il conviendra de structurer par la mise en place d'une cellule de retour d'expérience (CREX) ;
- la prise en compte de la décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire ³ par la mise en place d'un accompagnement (certification Label'X) durant les dix-huit prochains mois.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- le respect de la périodicité réglementaire de la formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port des dosimètres disponibles pour la mesure de la dose aux extrémités pour les radiologues concernés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

³ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28[...];

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre[...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des professionnels exposés avait suivi une formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, ils ont relevé que la périodicité réglementaire de son renouvellement n'avait pas été respectée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter la périodicité réglementaire de la formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - 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 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. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - 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 ; »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - 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. »

Les professionnels de l'établissement sont suivis par un service de santé au travail inter-entreprises. Or, depuis plusieurs années, les travailleurs concernés n'ont pas été convoqués par cette structure. De ce fait, les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical renforcé n'était pas respectée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité du suivi médical des professionnels exposés aux rayonnements ionisants.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Des dosimètres opérationnels et à lecture différée sont mis à disposition des professionnels exposés. Des dosimètres adaptés à la mesure de l'exposition des extrémités sont également disponibles pour les médecins radiologues qui effectuent des actes radiologiques à proximité du patient pendant l'émission de rayonnements ionisants. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétriques n'étaient pas portés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres attribués aux travailleurs exposés.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Équipements de protection collective et individuelle

Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection individuelle étaient mis à la disposition des travailleurs exposés. Cependant, certains actes nécessitent la présence d'un radiologue à l'intérieur de la salle d'examen, pendant l'émission de rayonnements ionisants. Or, il n'y a pas de protection collective (suspension plafonnière par exemple) dans la salle d'examen.

Demande A4 : L'ASN vous demande de lui fournir une étude technico-économiques relative à la mise en place de protections collectives à l'intérieur de la salle d'examen.

C. Observations

C.1. Connaissance de l'équipement

Les inspecteurs vous engagent à vous faire communiquer par le constructeur du nouveau scanographe les informations relatives au système d'alertes de dose existant et à la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarmes. Il est de plus apparu aux inspecteurs que la physicienne médicale devait contacter le constructeur afin d'approfondir sa connaissance de cet équipement.

* * *

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU