



Bordeaux, le 16/02/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-005632

**CAPIO - Clinique des Cèdres
Château d'Alliez
31700 CORNEBARRIEU**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2016-0399 du 5 février 2016
Scanographie - Dossiers M310090 et M310045

Madame, Messieurs,

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 a eu lieu le 5 février 2016 au sein du service d'imagerie de la clinique des Cèdres (groupe CAPIO) à Cornebarrieu.

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 des titulaires 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 clinique.

L'inspection avait aussi pour objet d'évaluer les avancées menées en termes de radioprotection depuis la précédente inspection des 7 et 8 avril 2010.

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 de deux scanographes.

Les inspecteurs ont effectué la visite des pupitres de commande des appareils et des salles d'examen. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (Directeur, radiologue, personne compétente en radioprotection, cadre du service d'imagerie, MERM...).

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

- le respect du principe de justification, notamment lié à la traçabilité des examens au travers d'un système d'archivage (PACS) ;
- la formation et la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont les moyens en temps ont été renforcés depuis la dernière inspection ;
- la présentation annuelle d'un bilan relatif aux résultats statistiques de dosimétrie au CHSCT ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans l'installation de scanographie ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, qui doivent néanmoins être complétés pour prendre en compte la présence de personnel dans la salle d'examen ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité du scanner ;
- la prise en compte du principe d'optimisation, au travers d'une prestation en radiophysique médicale r ;
- la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel, médical et paramédical ;
- la réalisation et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques.

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

- la formalisation de la répartition des moyens et des missions entre les PCR, ainsi que la présentation au CHSCT de cette organisation ;
- la contractualisation des moyens définis pour la coordination de la radioprotection avec le personnel exposé des sociétés extérieures, à travers la signature de plans de prévention ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée du personnel paramédical du service d'imagerie ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que quelques plans de prévention avaient été élaborés et signés, notamment avec certains médecins radiologues. Cependant, cette démarche n'a pas été mis en œuvre avec les sociétés extérieures intervenant sur le site (tels que les organismes de contrôle de radioprotection, de contrôle qualité, de physique médicale...).

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants tout particulièrement dans le cadre des interventions du personnel d'entreprises extérieures. Vous transmettez une copie des plans de prévention co-signés avec les entreprises concernées.

A.2. 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. »

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

« 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 (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Vous avez désigné deux PCR, qui interviennent à raison de 1,2 ETP (Équivalent temps plein) sur l'ensemble de la clinique des Cèdres. Toutefois, l'une d'entre elles intervient dans d'autres établissements du groupe CAPIO. De ce fait, la répartition des missions de chacune des PCR doit être formalisée et présentée au CHSCT.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser l'organisation des missions de radioprotection entre les PCR désignées et de présenter cette organisation au CHSCT.

A.3. 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. »

Vous avez réalisé l'analyse des postes de travail selon une méthodologie cohérente, qui a permis un classement du personnel exposé en catégorie B. Les hypothèses retenues sont liées à l'absence de travailleur dans la salle d'examen au moment de l'émission de rayons X. Il est apparu que, dans certaines situations, les médecins, radiologues ou anesthésistes, devaient rester à proximité du patient pendant son exposition. L'estimation des doses reçues dans ce cas de figure n'a pas été réalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de réviser l'analyse des postes de travail pour prendre en compte les situations de présence de personnel à l'intérieur de la salle d'examen pendant l'émission de rayons X.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 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 relevé que la périodicité des visites médicales renforcées n'était pas respectée. Vous avez mentionné le fait qu'une réunion s'était tenue afin de pallier ce manquement.

Demande A4: L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés, ainsi que de l'exhaustivité des personnes en bénéficiant.

A.5. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – 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 constaté que les contrôles de radioprotection étaient réalisés, mais qu'ils n'étaient pas formalisés dans un document interne.

Demande A5: L'ASN vous demande d'élaborer et de renseigner un document interne décrivant la planification des contrôles et leur mode opératoire.

A.6. Respect du port des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont constaté que, bien que des dosimètres opérationnels soient en nombre suffisant dans le service d'imagerie, ils n'étaient pas toujours portés par les opérateurs présents en salle d'examen (classée en zone spécialement réglementée jaune).

Demande A6: L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif d'un dosimètre opérationnel par tout travailleur dont la présence en la salle d'examen est nécessaire pendant l'émission de rayons X.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

C.1. Equipements de protection collective

Vous avez évoqué le fait de réaliser les examens interventionnels dans la salle du futur scanographe, dont la superficie permet la réalisation des actes dans de meilleures conditions. Les praticiens peuvent être amenés à travailler sous rayonnement à cette occasion. Lors des travaux d'implantation de la future machine, il sera certainement utile de privilégier des équipements de protection collective (suspension plafonniers et bavolets) afin de limiter au maximum l'utilisation de protections individuelles.

* * *

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. 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

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU