



Bordeaux, le 04/06/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-027229

Clinique TIVOLI
SARL ANNALOU
Scanner
220, rue Mandron
33000 Bordeaux

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0373 du 16 mai 2012
Scanographie

Réf. : Lettre d'annonce n° CODEP-BDX-2012-020559 du 16 avril 2012

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 16 mai 2012 à la SARL ANNALOU au sein de la clinique TIVOLI.

Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de votre appareil de scanographie.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'examen au scanner. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la personne compétente en radioprotection (PCR), titulaire de l'autorisation, la responsable qualité du groupe Radiologues Associés, le médecin du travail et les professionnels affectés au scanner. Ils ont ensuite procédé à la visite des salles d'examen et du pupitre de commande.

Au vu de cet examen, la SARL Scanner ANNALOU répond de manière satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les réflexions engagées dans le cadre de la justification des examens sont suivies d'effets. La formation technique des personnels réalisant les actes est de bon niveau et la formation réglementaire à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels concernés. Une prestation de radiophysique médicale a été contractualisée afin de répondre aux exigences de contrôle qualité interne des scanners. Le contrôle de qualité externe est assuré selon la périodicité réglementaire. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les logiciels de réduction de dose disponibles sont utilisés.

La radioprotection du personnel est également organisée et assurée. L'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ont été réalisées mais doivent être précisées et formalisées. L'analyse des postes de travail et le classement du personnel exposés sont effectués. À l'exception de certains médecins, le suivi médical du personnel qui est assuré par le médecin du travail de la clinique selon une périodicité satisfaisante, donne lieu à la délivrance des certificats d'aptitude nécessaires.

Il reste néanmoins à assurer le suivi médical des médecins qui n'appliquent actuellement pas l'obligation de délivrance d'une aptitude médicale. Ils sont, au titre du code du travail, tenus d'appliquer les exigences réglementaires de la même manière que le personnel exposé salarié de l'établissement. Cette obligation doit donner lieu à l'élaboration de plans de prévention quand il s'agit de personnes extérieures à la structure détentrice du scanner.

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés a été réalisée, mais tous les personnels ne l'ont pas suivie.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le bilan annuel auprès du CHSCT n'avait pas été réalisé.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 constaté que cette présentation annuelle n'avait jamais été organisée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de consacrer un point de l'ordre du jour du prochain CHSCT à la présentation du bilan dosimétrique statistique.

A.2. Évaluation des risques, délimitation des zones et signalisation associée

« 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[...]. »

Une évaluation des risques a été réalisée en 2009, dont découle une délimitation des zones réglementées reportée sur un plan apposé en entrée de zone. La méthodologie de cette évaluation nécessite d'être décrite précisément, et elle doit être consolidée régulièrement. Les mesures 2009 ont été réalisées avec du matériel inadapté. Depuis, la PCR s'est équipée mais ne maîtrise pas encore suffisamment ce nouvel outil pour réaliser seule cette mise à jour. Elle attend donc l'assistance d'un prestataire extérieur avant de conclure. La signalisation de la zone pourrait avantageusement être simplifiée en considérant que toute la salle est une zone spécialement réglementée jaune.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renouveler l'évaluation des risques et de décrire dans un document la méthodologie utilisée. La signalétique associée à la délimitation des zones réglementées devra être cohérente avec le classement obtenu.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

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 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. »

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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. »

Une formation correspondant à l'obligation susmentionnée a été délivrée le 18 octobre 2007 et renouvelée le 4 avril 2012. Lors de cette dernière session, la participation n'était pas exhaustive comme en témoigne la feuille d'émargement remise aux inspecteurs. De plus, la périodicité de trois ans entre deux sessions n'a pas été respectée. Enfin, si les inspecteurs conçoivent aisément que l'organisation de cette formation soit concomitante avec d'autres éléments de réunion, voire avec la formation à la radioprotection des patients, il n'en demeure pas moins qu'elle doit être spécifiquement identifiée.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'identifier précisément les sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Des sessions doivent être organisées a minima tous les trois ans, et tous les personnels exposés doivent en bénéficier.

A.4. Suivi médical du personnel

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

« 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 [...]. »

Le médecin du travail convoque les personnels exposés, de manière exhaustive, et tous les salariés non médicaux sont suivis annuellement, ainsi que certains médecins. Ces visites font l'objet de la délivrance d'un certificat d'aptitude et de la transmission des données dosimétriques relatives à chaque agent. Quelques médecins ne répondent pas à ces convocations ; de ce fait, ils ne sont pas détenteurs d'une attestation d'aptitude au poste considéré., alors que l'analyse du poste de travail a conclu à un classement en catégorie B d'exposition.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer le suivi médical renforcé de tous les travailleurs exposés de l'entité. Ce suivi doit conclure sur une aptitude au poste de travail nécessaire pour pouvoir être en mesure d'y être affecté. Cette exigence est aussi valable pour les médecins libéraux qui assurent des vacations.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle interne de radioprotection

Le contrôle interne de radioprotection doit être réalisé régulièrement sur toutes les installations où le risque radiologique existe. Pour les mêmes raisons qu'évoquées précédemment, à savoir le manque de maîtrise des

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

équipements de mesure et de méthodologie, la personne en charge de ce contrôle attend un avis extérieur pour s'assurer de la validité de ces contrôles internes.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat des contrôles internes validés dès que ceux-ci auront été effectués. Ce document décrira la méthode utilisée, les différents points de mesure réalisés ainsi que le résultat de ces mesures, le matériel utilisé, et les conclusions en terme de conformité des installations.

C. Observations

Observation C1: Vous veillerez à faire signer les plans et les consignes de radioprotection par le chef d'établissement et à les afficher sur les portes d'accès en salle d'examens.

* * *

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