



Bordeaux, le 22 août 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-045495

SCM Médisport Imagerie
45 rue de Gironis
31100 TOULOUSE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0399 du 25 juillet 2012
Scanographie

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 25 juillet 2012 à la SCM Médisport Imagerie. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'examen scanographiques. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la personne compétente en radioprotection (PCR) et le titulaire de l'autorisation). Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen et du pupitre de commande et se sont entretenus, à cette occasion, avec le personnel médical et paramédical présents.

Au vu de cet examen, la SCM Médisport Imagerie 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 et d'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD). 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 NRD sont transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Il reste à assurer un 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, tenu d'appliquer les exigences réglementaires de la même manière que le personnel salarié.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 leur classement en catégorie B d'exposition.

Demande A1 : 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. 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.

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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que le gérant de la SCM Médisport Imagerie était nommé PCR de la radiologie concernant le scanner. Ils ont également noté qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale allait passer le diplôme de PCR. Une lettre de désignation de la PCR a été présentée aux inspecteurs. Néanmoins, les missions, les moyens et le positionnement de cette personne dans la structure doivent être clairement défini.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser dans la lettre de désignation de la PCR, les missions et les moyens (matériels et temps) mis à sa disposition pour exercer ses fonctions. Vous transmettez une copie de la lettre de désignation à l'ASN.

B.2. Formation réglementaire 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs arrive à échéance cette année.

Demande B2 : L'ASN vous demande de veiller au renouvellement à la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel exposé.

C. Observations

C.1. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté l'intervention d'une PSRPM pour le contrôle qualité interne du scanner et l'analyse des NRD. La PSRPM pourrait également s'impliquer sur les protocoles d'examen implantés par défaut dans la machine afin de les adapter aux pratiques des différents radiologues et, ainsi, de réduire la dose délivrée au patient.

C.2. Signalétique des zones spécialement réglementées

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que certains trisecteurs apposés en entrée de salle n'étaient pas en adéquation avec les résultats de l'évaluation des risques. Vous veillerez à signaler les zones spécialement réglementées en fonction des résultats de l'évaluation des risques

* * *

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