

Bordeaux, le 1^{er} juillet 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-023909

Docteur Philippe ARRAMON TUCOO
SAS Centre d'Imagerie Médicale du
Pays Basque
Clinique Belharra
Allée du Docteur Robert Lafon
64100 BAYONNE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0403 du 14 juin 2016
SAS Centre d'Imagerie Médicale du Pays Basque (clinique Belharra)
Scanner / N° SIGIS M640011

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 14 juin 2016, au sein des locaux de scanographie du centre d'imagerie médicale du pays basque (clinique Belharra).

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 service de scanographie.

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 scanographe.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service, notamment le pupitre de commande du scanner et la salle d'examen et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (personne compétente en radioprotection et MERM).

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- 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 exposé qui en découle ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles techniques externes et internes réglementaires de radioprotection ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité du scanner ;

- la prise en compte du principe d'optimisation par les médecins radiologues gérants, à travers une prestation de radiophysique médicale et le déploiement d'un équipement doté d'outils informatiques de réduction de la dose délivrée ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'examen des patients ;
- la transmission à l'IRSN des résultats dosimétriques permettant d'établir les niveaux de référence diagnostic (NRD).

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

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, avec toutes les sociétés extérieures devant intervenir en zone contrôlée ;
- la formalisation de l'information annuelle au représentant du personnel concernant le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la surveillance médicale périodique de tous les personnels exposés, y compris les médecins radiologues ;
- le port effectif des dosimètres opérationnels en zone contrôlée ;
- la rédaction du rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349¹.

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 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des documents d'organisation de la radioprotection entre la SAS Centre d'Imagerie Médicale du Pays Basques et certaines sociétés externes prestataires de service étaient rédigés et cosignés. Néanmoins, ce travail n'est pas exhaustif, notamment vis-à-vis du personnel de la clinique susceptible d'intervenir dans les locaux d'imagerie pour des opérations de maintenance.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que l'intégralité des sociétés extérieures concernées a signé un document de coordination de la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN un bilan de la démarche de contractualisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures.

A.2. 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 Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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

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 ; »

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la SAS Centre d'Imagerie Médicale du Pays Basque n'a pas d'obligation de mettre en place un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Cependant, des délégués du personnel ont été désignés. La PCR assure une information régulière des personnels exposés sur les sujets en lien avec la radioprotection. Toutefois, il n'existe pas de présentation formalisée annuelle d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique faite aux délégués du personnel.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser l'information annuelle des délégués du personnel.

A.3. 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 [...]. »

Le personnel exposé de la SAS Centre d'Imagerie Médicale du Pays Basque bénéficie des prestations d'un service de santé au travail. Les convocations aux visites médicales périodiques sont régulièrement envoyées au personnel. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que quelques MERM n'ont pas respecté la périodicité bisannuelle de leur visite médicale.

De plus, treize radiologues n'ont pas suivi de visite médicale périodique depuis moins de deux ans et n'ont donc pas d'aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les personnels exposés intervenant dans votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs étaient organisées en interne par la personne compétente en radioprotection. Néanmoins, il a été relevé que deux MERM n'ont pas bénéficié d'une formation récente depuis moins de trois ans.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser rapidement une formation à la radioprotection pour l'ensemble du personnel qui n'a pas bénéficié d'une formation depuis moins de trois ans.

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

L'établissement met à disposition du personnel exposé des dosimètres passifs, y compris des bagues dosimétriques pour les radiologues réalisant des actes de radiologie interventionnelle. Cependant, les inspecteurs ont observé que les dosimètres opérationnels ne sont pas utilisés par les radiologues.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller au port des dosimètres opérationnels par le personnel devant intervenir en zone contrôlée.

B. Compléments d'information

B.1. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Il a été déclaré que l'établissement allait initier un travail d'optimisation des doses avec une société spécialisée en physique médicale.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre fin 2016 un bilan des actions conduites en vue de poursuivre l'optimisation des doses délivrées aux patients.

B.2. Conformité de la salle scanner à la décision n° 2013-DC-0349³.

Les inspecteurs ont examinés le contrôle initial de radioprotection externe et le dernier contrôle interne de radioprotection qui montrent notamment une protection satisfaisante des parois et le classement en zone publique des locaux périphériques à la pièce du scanner. Néanmoins, le responsable de l'installation n'a pas rédigé le rapport de conformité prévu par la décision n° 2013-DC-0349.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349.

C. Observations

C.1. Contrôle des équipements de protection individuels

« Art. R. 4321-1 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

« Article R. 4323-99 du code du travail – [...] l'employeur procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelé en temps utile toute défektivité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuses... »

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle tels que les tabliers et caches thyroïdes plombés sont contrôlés par scopie sous X. Néanmoins, ce contrôle ne bénéficie pas d'une traçabilité rigoureuse et n'est pas inclus dans le programme de contrôle de radioprotection.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU