



Bordeaux, le 28/07/17

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-028971

**Centre d'imagerie médicale CIBA
Clinique Belharra - Porte 8 - 2 allée du
Dr Lafon
64100 BAYONNE**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0171 du 6 juillet 2017
Radiologie conventionnelle

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 6 juillet 2017 au sein du Centre d'imagerie médicale de Bayonne.

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 déclarant.

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.

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 générateurs de rayons X à des fins de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle de radiologie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie conventionnelle (personne compétente en radioprotection, radiologues et manipulateur en électroradiologie).

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

- la déclaration des appareils générateurs de rayons X ;
- la formation et la désignation d'une PCR ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans l'installation de radiologie qu'il conviendra néanmoins d'approfondir ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel qu'il faudra développer ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité externe des appareils ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'examen des patients.

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

- la contractualisation des moyens définis pour la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures à travers la signature de plans de prévention ;
- la présentation annuelle aux délégués du personnel d'un bilan de la radioprotection ;
- l'absence de moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique opérationnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de deux radiologues et l'absence d'enregistrement du suivi effectif de cette formation par le personnel ;
- la surveillance médicale des radiologues libéraux ;
- la transmission annuelle à l'IRSN des résultats de relevés des Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualités internes ;
- l'optimisation des protocoles utilisés sur la table d'os télécommandée.

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. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de coordination de la radioprotection contractualisé avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les entreprises extérieures intervenant dans votre cabinet de radiologie et de contractualiser les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces plans cosignés par chacune des parties.

A.2. Information des délégués du personnel

« 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 relevé que le dernier bilan annuel de la radioprotection présenté aux délégués du personnel

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

était celui de l'année 2014.

Demande A2 : L'ASN vous demande de présenter un bilan annuel de la radioprotection aux délégués du personnel.

A.3. Analyse des postes de travail

« 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. »

Le centre d'imagerie a réalisé une analyse de poste pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont relevé que cette analyse ne prenait pas en compte les médecins radiologues.

En outre, l'ensemble des activités effectuées par le personnel, notamment la radiologie interventionnelle, n'est pas mentionné dans cette analyse. En effet, les personnels effectuent, pour la majorité d'entre eux, un roulement sur différents postes de travail, ces postes n'étant pas tous situés sur le même site géographique.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter l'analyse de poste afin qu'elle soit représentative de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants, y compris pour les médecins radiologues.

A.4. Suivi médical du personnel médical

« Art. 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. »

« Art. 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 ; »

« Art. 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. »

« Art. 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. 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 par le médecin du travail 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 noté que le personnel paramédical salarié du centre d'imagerie CIBA était à jour de sa visite médicale d'aptitude. Toutefois, il n'a pas pu être présenté de certificat d'aptitude pour les médecins radiologues.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, y compris les médecins radiologues, fait l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude est délivré selon la périodicité réglementaire.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« 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. »

Le personnel paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont toutefois noté que le centre n'avait pas établi de justificatif permettant d'attester du suivi effectif de cette formation par son personnel.

En outre, les inspecteurs ont relevé que deux médecins n'avaient pas effectué cette formation.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à conserver un justificatif de la présence effective de votre personnel à cette formation.

A.6. Mise à disposition de dosimètres opérationnels

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres opérationnels mis à disposition du personnel paramédical et médical par le centre d'imagerie médicale CIBA.

Or, les médecins radiologues et les MERM peuvent intervenir en zone contrôlée pour réaliser certains actes nécessitant leur présence auprès du patient pendant l'émission de rayonnements ionisants.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre à disposition du personnel travaillant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

A.7. Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD - L'IRSN reçoit, de la part de l'exploitant, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3 (NRD en radiologie et médecine nucléaire).

Les inspecteurs ont noté que les NRD de votre établissement n'ont pas été transmis à l'IRSN en 2016.

Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN les valeurs de NRD recueillies dans le cadre de votre activité de radiologie conventionnelle. Vous transmettez à l'ASN le relevé des NRD que vous enverrez à l'IRSN au titre de l'année 2017.

B. Compléments d'information

B.1. Evaluation des risques et délimitation des zones

« 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 2006² - 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 [...]. »

Le centre a fait réaliser une évaluation des risques par un prestataire extérieur qui conduit au classement de la salle de radiologie en zone contrôlée jaune.

Les inspecteurs ont toutefois noté que les données retenues dans cette évaluation n'étaient pas cohérentes avec la charge de travail du centre d'imagerie.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier la cohérence de l'évaluation des risques effectuée au regard de votre activité et, le cas échéant, de modifier votre plan de zonage.

B.2. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les contrôles qualités externes des équipements sont réalisés conformément à l'attendu.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité du contrôle interne de l'orthopantomographe n'avait pas été respectée. Toutefois le centre avait pris rendez-vous avec leur prestataire pour réaliser ce contrôle le 13 juillet 2017.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du contrôle qualité interne réalisé le 13 juillet 2017 sur l'orthopantomographe.

C. Observations

C.1. Optimisation des protocoles

« 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. »

Les protocoles disponibles dans la table d'os télécommandée ont été copiés à partir du même équipement utilisé sur un autre cabinet appartenant à CIBA. Ces protocoles ont été établis par le constructeur.

Les inspecteurs ont relevé une incohérence dans l'un de ces protocoles qu'il conviendrait de corriger pour améliorer la radioprotection des patients.

* * *

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).

² 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

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

