



Bordeaux, le 16 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-055878

**Centre hospitalier de Rochefort-sur-mer
GCS Imagerie Rochefort
1, avenue BELIGON
BP 30009
17 300 ROCHEFORT-SUR-MER**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0398 du 26 septembre 2012
Domaine d'activité : 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 26 septembre 2012 au centre hospitalier de Rochefort-sur-mer. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs lors de la réalisation d'examen au scanner exploité par le groupement de coopération sanitaire (GCS) Imagerie Rochefort. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la direction du centre hospitalier de Rochefort-sur-mer, un représentant de l'Imagerie et radiologie spécialisées d'Aunis (ISRA), la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier et la cadre de santé du service d'imagerie médicale du centre hospitalier. Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen, du pupitre de commande du scanner et de la salle d'interprétation des images.

Au vu de cet examen, le GCS Imagerie Rochefort a effectivement mis en œuvre des dispositions pour répondre aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les évaluations des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées sont effectuées. Les analyses des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été réalisées, le personnel classé en catégorie de travailleurs exposés et une surveillance par dosimétrie passive mise en œuvre. Les travailleurs salariés font l'objet d'une surveillance médicale renforcée par le médecin du travail. Les contrôles techniques de radioprotection, tant internes qu'externes, sont assurés à la périodicité réglementaire. Les principes de justification et d'optimisation des doses sont mis en œuvre. Les contrôles de qualité, tant internes qu'externes, sont effectués à 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).

Toutefois, certaines dispositions doivent être mises en place ou renforcées. Elles concernent, en particulier :

- la désignation des PCR de chaque structure intervenant dans le GCS Imagerie Rochefort et la définition des actions de coordination de la radioprotection au scanner ;
- la validation des évaluations des risques et du zonage par l'employeur ;
- la réalisation des analyses des postes de travail des médecins radiologues, leur classement en catégorie de travailleurs et leur surveillance dosimétrique en cohérence avec le zonage, notamment celui de la salle d'interprétation des images ;
- la surveillance médicale renforcée de tous les travailleurs exposés, salariés ou non, notamment des médecins radiologues ;
- la gestion et la réalisation effective des formations à la radioprotection des travailleurs à la périodicité réglementaire ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la validation par l'employeur du classement des personnels en catégorie de travailleurs exposés ;
- la délivrance par le médecin du travail des certificats d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants et la restitution aux travailleurs des résultats dosimétriques.

A. Demandes d'actions correctives

A.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. »

Le GCS Imagerie Rochefort, qui exploite le scanner implanté au centre hospitalier de Rochefort-sur-mer, fait appel à des travailleurs salariés d'IRSA et à du personnel appartenant au centre hospitalier. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que seule la PCR du centre hospitalier avait été désignée et disposait, à ce titre, d'une lettre de désignation de son employeur. Toutefois, la lettre ne mentionnait pas précisément le temps alloué à l'exercice de ses missions pour le scanner.

Demande A1 : L'ASN vous demande de désigner les PCR de chacune des structures intervenant sur le scanner. Vous préciserez les missions et les moyens (temps, matériels) alloués à chacune des PCR désignées.

A.2. 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. »

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

« 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. »

L'exploitation du scanner est assurée par deux structures (publique et privée) représentées dans le GCS Imagerie Rochefort et nécessite donc, du point de vue de la radioprotection, de définir les responsabilités de chaque acteur et la coordination des deux structures dans le domaine de la radioprotection. En particulier, en lien avec la demande A1., il conviendra de définir les interfaces entre les PCR de chaque structure.

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir les responsabilités et la coordination de la radioprotection entre les deux structures intervenant pour exploiter le scanner. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents rédigés.

A.3. 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[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée pour le scanner, le zonage découlant de cette évaluation et sa signalisation aux accès du pupitre de commande, de la salle de traitement, de la salle d'interprétation des images et des déshabilleurs du scanner. Ils ont constaté que l'employeur n'avait pas validé cette évaluation et que la signalisation des zones ne correspondait pas aux conclusions de l'évaluation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire valider l'évaluation des risques par l'employeur et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées aux accès des locaux mentionnés ci-dessus.

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

A.4. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné les analyses des postes de travail des travailleurs exerçant au scanner. Par ailleurs, les médecins radiologues ne disposaient pas d'une analyse de poste au scanner. À ce sujet, il conviendra de s'assurer que la surveillance dosimétrique des médecins radiologues est cohérente avec le zonage des salles. En effet, actuellement les médecins radiologues ne sont pas classés en catégorie de travailleurs exposés et ils ne disposent pas d'une surveillance par un film dosimétrique alors que la salle d'interprétation des images est signalisée en zone surveillée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs en cohérence avec l'évaluation des risques. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents mis à jour.

A.5. Suivi médical du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail ▣ Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article 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 [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les médecins radiologues du secteur privé n'étaient pas suivis par un médecin du travail au titre de la surveillance médicale renforcée. De ce fait, ils ne disposent pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions pour que tout travailleur exposé, salarié ou non, dispose d'une surveillance médicale renforcée.

A.6. 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 les personnels exerçant au scanner n'étaient pas tous à jour de leur formation périodique réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, il conviendra d'améliorer le suivi de ces formations au niveau institutionnel.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais les dispositions nécessaires à la réalisation effective des formations à la radioprotection des travailleurs conformément aux exigences réglementaires. Vous transmettez un bilan de la réalisation de ces formations à la fin du premier semestre de l'année 2013.

A.7. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les médecins radiologues et les MERM n'étaient pas tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients. L'ASN vous rappelle à ce sujet que la mise en œuvre de cette disposition aurait dû intervenir au plus tard le 19 juin 2009.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais les dispositions nécessaires à la réalisation effective des formations à la radioprotection des patients conformément aux exigences réglementaires. Vous transmettez un bilan de la réalisation de ces formations à la fin du premier semestre de l'année 2013.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous avez fait appel à une entreprise prestataire de service pour la réalisation des analyses des postes de travail des personnels exerçant au scanner. Cette analyse a conclu au classement des MERM en catégorie B. Toutefois, l'employeur n'a pas validé ce classement en catégorie de travailleurs exposés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier que chaque employeur a procédé au classement de ses personnels en catégorie de travailleur exposé, après avis du médecin du travail.

B.2. Certificats d'aptitude et communication des résultats dosimétriques

« Article R. 4451-82 du code du travail – Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴ - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement. »

« Article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 - La personne compétente en radioprotection qui met en œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs ne disposait pas d'un certificat d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de la visite médicale renforcée. Par ailleurs, la communication des résultats dosimétriques aux travailleurs n'était pas réalisée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de rappeler aux médecins du travail l'obligation de délivrance des certificats d'aptitude aux travailleurs exposés. Vous veillerez également à ce que chaque travailleur exposé bénéficie, à la périodicité de sa visite de surveillance renforcée, d'une communication des résultats dosimétriques.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Vous réalisez et transmettez annuellement à l'IRSN les NRD pour les actes concernés au scanner. Les NRD transmis en 2011 à l'IRSN ont été constitués sur la base des relevés dosimétriques des patients du centre hospitalier. Ces NRD devraient concerner également les actes réalisés au scanner par IRSA.

C.2. Guide de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

* * *

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.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL