

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 avril 2016

CODEP – MRS – 2016 – 012888

**SCM AVICENNE
Chemin de Palau
66700 ARGELES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24/03/2016 dans votre établissement/cabinet médical

Réf. : - Inspection n°: INSNP-MRS-2016-0299
- Thème : radiodiagnostic
- Installation référencée sous le numéro : Dec - 2006 – 66 - 008 - 0001 - 01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] 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
- [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
- [3] Décision AFSSAPS (devenue ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [4] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24/03/2016, une inspection dans votre cabinet médical comprenant un appareil de radiodiagnostic. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24/03/2016 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle de radiologie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est insuffisamment prise en compte ; en effet des lacunes sont mises en évidence que ce soit au niveau de la radioprotection des travailleurs ou de la radioprotection des patients.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Désignation de la PCR

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) 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. »

Les inspecteurs ont noté que vous assurez vous-même ce rôle de PCR, toutefois vous n'avez pas été désignée formellement par un document détaillant les missions qui vous sont confiées.

A1. Je vous demande de me transmettre une copie du document de désignation en tant que PCR de votre cabinet médical.

Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que 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 [...].

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les

employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable (ex : organisme de contrôle). Je vous rappelle que ce plan de prévention est un moyen d'exiger le respect des prérequis (port de la dosimétrie, formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical...) nécessaires pour l'entrée en zone réglementée des travailleurs non-salariés de votre établissement.

A2. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles précités.

Zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit « qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée ».

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que la salle de radiologie est classée en zone surveillée sans justification particulière.

A3. Je vous demande de procéder au plus tôt à la délimitation des zones réglementées conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2]. Vous me transmettez un exemplaire de cette étude de zonage.

Affichage et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] mentionne que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...] ».

L'article 9 de cet arrêté précise également que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

Les inspecteurs ont observé que la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle de radiologie n'était pas en état de marche, que les consignes de sécurité et le plan précisant la délimitation des zones n'étaient pas affichés au niveau des accès et que le caractère intermittent de la zone n'était pas indiqué.

- A4. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] permettant notamment d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.**

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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 ».

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit qu'« 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. »

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que « 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. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse des postes de travail n'a pu être présentée et que le classement des travailleurs n'a pas été acté.

- A5. Je vous demande d'établir une analyse des postes de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cette analyse devra permettre de conclure au classement des travailleurs (médecins y compris) conformément aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Vous me transmettez un exemplaire de cette analyse des postes.**

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition ».

L'article R. 4451-60 du même code mentionne que « chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucune fiche d'exposition n'avait été établie.

- A6. Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail précité et d'en informer les travailleurs concernés conformément aux dispositions de l'article R. 4451-60 du code du travail précité. Il conviendra également de transmettre un exemplaire de chaque fiche au médecin du travail.**

Suivi médical

L'article R. 4451-9 du code du travail stipule que 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 dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'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.

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'avait pas été établi de fiche d'aptitude médicale pour les médecins et lorsque celle-ci existe, comme c'est le cas pour votre manipulatrice, elle ne tient pas compte de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants soit suivi médicalement et détienne une fiche d'aptitude médicale conforme aux exigences de l'article R. 4451-82 du code du travail précité.**

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...]. »

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [1] mentionne qu'une « mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspecteurs ont relevé que votre manipulatrice n'était pas formée à la radioprotection des patients.

- A8. Je vous demande de veiller, dans les plus brefs délais, à ce que votre manipulatrice participant à la réalisation de l'acte irradiant sur un patient valide la formation à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique susmentionné.**

Contrôles techniques et contrôles qualité

Programme des contrôles

L'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 citée en référence [4] prévoit que « l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents [...]. »

Les inspecteurs ont observé qu'aucun programme de contrôle n'a été établi.

- A9. Je vous demande d'établir un programme des contrôles conformément à l'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 précitée.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [4] définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes annuels n'étaient pas réalisés.

- A10. Je vous demande de prendre des dispositions pour que les contrôles techniques de radioprotection internes soient réalisés conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée.**

Contrôle de qualité externe

La décision du 24 septembre 2007 citée en référence [3] fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Elle prévoit notamment le contrôle de qualité externe (CQE) réalisé par un organisme agréé par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe n'avait pas été réalisé.

A11. Je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité externes prévus par la décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM citée en référence [3].

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté que vous ne connaissiez pas les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection pouvant survenir dans votre cabinet médical.

C1. Il conviendra de prendre connaissance des modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection détaillées dans le guide n°11 de l'ASN.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Laurent DEPROIT