

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 mars 2016

CODEP – MRS – 2016 – 013038

**Clinique du Souffle La Solane
19, rue des Casteillets
66340 Osséja**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 mars 2016 dans votre établissement

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0276
- Thème : radiodiagnostic
- Installation référencée sous le numéro : **Dec - 2011 - 66 - 130 - 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 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail
- [5] Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n°2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [6] 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
- [7] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Madame,

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 21 mars 2016, une inspection dans votre établissement 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 21 mars 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 votre 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 globalement bien appréhendée et que la PCR ainsi que la responsable du laboratoire des évaluations sont bien investies dans leurs missions.

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

Suivi médical

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'une fiche d'aptitude médicale a été établie pour chaque travailleur affecté à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants mais que l'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants n'y était pas mentionnée.

- A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants détienne une fiche d'aptitude médicale conforme aux exigences de l'article R. 4451-82 du code du travail précité.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « 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. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ».

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection a été délivrée aux travailleurs mais que la périodicité de 3 ans n'était pas toujours respectée.

A2. Je vous demande de renforcer votre suivi des formations à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail précités.

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 qu'aucun médecin n'était formé à la radioprotection des patients.

A3. Je vous demande de veiller, dans les plus brefs délais, à ce que les médecins intervenant au sein de votre établissement et délivrant ou participant à la réalisation de l'acte irradiant sur un patient valident la formation à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

- C1. Je vous rappelle qu'un «Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale», conçu en version électronique pour être régulièrement mis à jour, est disponible à l'adresse <http://gbu.radiologie.fr> et qu'il constitue un outil essentiel pour la mise en pratique du principe de justification. Il est destiné à tous les professionnels de santé habilités à demander ou à réaliser des examens d'imagerie médicale.



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 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND