

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 mars 2016

CODEP – MRS – 2016 – 012691

**Cabinet médical
Avenue du Maréchal Joffre
66120 Font Romeu**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 mars 2016 dans votre cabinet médical de Bolquère – Centre de traumatologie Pyrénées 2000

Réf. : - Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0277
- Thème : radiodiagnostic
- Installation référencée sous le numéro : **NON REFERENCEE** (*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

Monsieur le docteur,

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 22 mars 2016, une inspection dans votre cabinet médical de Bolquère – Centre de traumatologie Pyrénées 2000 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 22 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 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 n'est pas correctement appréhendée : l'appareil de radiologie n'est pas déclaré, la dosimétrie d'ambiance n'est pas effectuée, les médecins effectuant des actes de radiologie ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs, ils ne bénéficient d'aucun suivi médical, il n'existe aucun programme de contrôle de radioprotection, de ce fait aucun contrôle de radioprotection n'est effectué aussi bien en interne qu'en externe, ni aucun contrôle interne d'ambiance, il en est de même pour les contrôles qualité externes.

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

Situation administrative

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique prévoit que « les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article [...] ».

Les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-4 précité, pour les activités nucléaires sont précisées par les articles R. 1333-19 à R. 1333-22 du code de la santé publique.

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont observé que votre cabinet médical est équipé d'un appareil générateur de rayons X. A ce jour, cet appareil n'a pas fait l'objet de déclaration auprès de mes services.

- A1. Je vous demande de déposer sans délai auprès de la division de Marseille de l'ASN un dossier de déclaration tel que le prévoit l'article L. 1333-4 du code de la santé publique précité.**

Radioprotection des travailleurs

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 le caractère intermittent de la zone contrôlée n'était pas affiché. Ceci n'est, par ailleurs, pas cohérent au regard de votre étude de zonage.

- A2. Je vous demande de mettre en place un affichage signalant le caractère intermittent de la zone contrôlée, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2].**

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 chaque travailleur affecté à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

- A3. 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.**

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'aucune formation à la radioprotection n'a été délivrée aux travailleurs au cours des trois dernières années.

A4. Je vous demande de mettre en place au plus tôt une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail précités.

Contrôles techniques et contrôles qualité

Programme des contrôles

L'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 citée en référence [6] 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.

A5. 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 d'ambiance

L'article R. 4451-30 mentionne que « l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [6].

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise qu'« à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle technique d'ambiance n'est réalisé.

A6. Je vous demande de définir des points de mesure pour les contrôles techniques d'ambiance, notamment dans les zones attenantes aux zones réglementées, et d'effectuer trimestriellement ce type de contrôle.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [6] 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 et externes ainsi que les contrôles internes d'ambiance n'étaient pas réalisés.

A7. Je vous demande de prendre des dispositions pour que les contrôles techniques de radioprotection internes et externes 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 les contrôles de qualité externes ne sont pas réalisés.

A8. 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 le docteur, 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