

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 mars 2016

CODEP – MRS – 2016 – 012833

SCM RADIOPOLE
9 bis, avenue du Général Guillaud
66300 Thuir

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 mars 2016 dans votre établissement

Réf. : - Inspection n°INSNP-MRS-2016-0278
- Thème : radiodiagnostic
- Installation référencée sous le numéro : Dec - 2012 - 66 - 210 - 0003 - 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 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 23 mars 2016, une inspection dans votre établissement comprenant des appareils 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 23 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 vos salles de radiologie et mammographie.

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.

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

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 d'entreprises extérieures intervenaient dans les zones réglementées votre établissement 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,

suiwi médical...) nécessaires pour l'entrée en zone réglementée des travailleurs non-salariés de votre établissement.

- A1. 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.**

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 l'exposant à des rayonnements ionisants.

- A2. 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 certains médecins n'avaient pas validé un recyclage de formation à la radioprotection des patients ces dix dernières années.

- A3. Je vous demande de veiller, à ce que tous les médecins intervenant au sein de votre cabinet médical 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.**

Protocoles des actes d'imagerie

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ».

Les inspecteurs ont observé que les protocoles n'étaient pas disponibles à proximité des équipements de radiologie.

- A4. Je vous demande de rendre disponibles et de mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie les plus couramment réalisés au sein de votre établissement conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique précité.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.



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 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