



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 juillet 2016

CODEP – MRS – 2016 – 029774

SCM IMACAM
Centre d'Imagerie Polyclinique Saint Roch 2
560, avenue du Colonel Pavelet
34070 Montpellier

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 mai 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 010510 du 11 mars 2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0267
- Thème : scanner
- Installation référencée sous le numéro : M340076 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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 02 mai 2016, une inspection dans le service scanner de votre établissement. 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 2 mai 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) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), 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 scanner au cours de laquelle 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. L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté, les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Personnes compétentes en radioprotection

Les articles R. 4451-110 à 114 précisent les missions et les moyens des personnes compétentes en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les missions de chaque personne compétente en radioprotection n'étaient pas clairement identifiées. De même, l'appui de la d'une société extérieure spécialisée en radioprotection ainsi que les secteurs couverts par les PCR (site IMACAM concerné, domaines concernés - scanner, radio, ...) ne sont pas mentionnés.

- A1. Je vous demande de préciser les missions de chaque personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4451-110 à 114 du code du travail. Les moyens alloués devront être revus et mis en adéquation avec ces missions conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114.**

Avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que « *La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel* ».

Les inspecteurs ont relevé que la désignation des personnes compétentes en radioprotection a été faite sans avis du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnels.

- A2. Je vous demande de consulter le CHSCT ou, à défaut, les délégués du personnels, avant de désigner (ou redésigner) les personnes compétentes en radioprotection, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-107 du code du travail.**

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4512-7 prévoit que « *Le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants :*

- 1° Dès lors que l'opération à réaliser par les entreprises extérieures, y compris les entreprises sous-traitantes auxquelles elles peuvent faire appel, représente un nombre total d'heures de travail prévisible égal au moins à 400 heures sur une période inférieure ou égale à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus. Il en est de même dès lors qu'il apparaît, en cours d'exécution des travaux, que le nombre d'heures de travail doit atteindre 400 heures ;*
- 2° Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. »*

L'article R. 4451-113 précise que « *Lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner. »*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention étaient rédigés mais ne comprenaient pas les risques apportés par chaque entreprise extérieure. Par ailleurs, aucun document n'est mis en place concernant les médecins externes.

- A3. Je vous demande d'établir, soit un plan de prévention, soit une convention, avec les médecins externes, conformément aux dispositions des articles R. 4512-7 et R. 4451-113 du code du travail.**
- A4. Je vous demande d'améliorer la formulation des plans de prévention sur l'aspect radioprotection et d'étendre les plans de prévention à l'ensemble des entreprises extérieures intervenantes, conformément aux dispositions des articles R. 4512-7 et R. 4451-113 du code du travail.**

Analyse de risques aux rayonnements ionisants, étude de zonage ainsi qu'étude des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article [R. 4451-18](#), l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article [R. 4451-103](#), des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles [D. 4152-5](#), [D. 4153-34](#), [R. 4451-12](#) et [R. 4451-13](#). A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article [L. 1333-1](#) du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 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 prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques aux rayonnements ionisants, l'étude de zonage ainsi que l'étude des postes de travail étaient incomplets (par exemple, l'intermittence du zonage n'est pas prise en compte, le lien n'est pas fait avec l'étude des postes de travail du service de radiologie).

- A5. Je vous demande de revoir, compléter et mettre en cohérence vos analyses de risques aux rayonnements ionisants, étude de zonage ainsi qu'étude des postes de travail, conformément aux dispositions des articles R. 4451-11 du code du travail et article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

Transmission des résultats dosimétriques

L'article R. 4451-70 prévoit que « *L'employeur reçoit communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en oeuvre dans l'établissement. Il préserve la confidentialité de ces informations. Il peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.* »

L'article R. 4451-71 prévoit que « *Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.* »

Les inspecteurs ont relevé que les résultats dosimétriques n'étaient pas systématiquement communiqués à l'employeur et aux personnes compétentes en radioprotection.

A6. Je vous demande de faire en sorte que les résultats dosimétriques soient effectivement communiqués conformément aux dispositions des articles R. 4451-70 et 71.

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que « *L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

1° *La nature du travail accompli ;*

2° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

3° *La nature des rayonnements ionisants ;*

4° *Les périodes d'exposition ;*

5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ».*

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition aux risques des travailleurs précisent bien les rayonnements ionisants mais ne mentionnent pas tous les risques identifiés aux postes de travail.

A7. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition aux risques des travailleurs afin que tous les risques identifiés aux postes de travail y figurent conformément aux dispositions de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Visite médicale et fiche d'aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « *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.* »

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'aptitude médicale n'ont pas pu être présentées pour la totalité des personnels. Par ailleurs, celles présentées ne mentionnaient pas toutes l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants ainsi que la date limite d'aptitude.

A8. Je vous demande d'améliorer le suivi des visites médicales des personnels intervenants dans votre service en vue de vous assurer du respect des fréquences, étendre les visites à l'ensemble des travailleurs exposés (y compris médecins externes), vous assurer que le médecin du travail délivre des certificats mentionnant l'aptitude au travail sous rayonnements ionisants ainsi qu'une date limite d'aptitude, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-82.

Formation radioprotection

En termes de formation à la radioprotection des travailleurs, l'article R. 4451-47 du code du travail dispose 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* ». L'article R. 4451-50 stipule que « *La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15* ».

En termes de formation à la radioprotection des patients, l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit que « *Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.* »

Les inspecteurs ont relevé que les médecins n'ont pas tous suivi les formations à la radioprotection.

A9. Je vous demande de vous assurer que les médecins suivent les formations à la radioprotection (travailleurs et patients) conformément aux dispositions des articles R. 4451-47, R. 4451-50 du code du travail et arrêté du 18 mai 2004.

Éléments de justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique prévoit que « *Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible. Pour les expositions aux rayonnements ionisants lors de programmes de recherche biomédicale et lors de procédures médico-légales, il est tenu compte des avantages pour la personne concernée par l'exposition et de ceux de la recherche médicale. La justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute Autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 1333-70. Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis mentionnés ci-dessus mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, le médecin prescripteur et le médecin réalisateur de l'acte indiquent les motifs la justifiant dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen.* »

Les inspecteurs ont relevé que les prescriptions ou demandes d'examen ne comprenaient pas forcément les éléments de justification réglementaires, notamment pour les patients hospitalisés.

A10. Je vous demande de vous assurer que les éléments de justification sont systématiquement présents sur la prescription des actes, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-56 du code de la santé publique.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté cité en référence [8] prévoit que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il apparaît cependant que ce plan ne respecte pas l'ensemble des exigences réglementaires associées. Notamment, il n'intègre ni l'ensemble des services de l'établissement concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants ni l'aspect évaluation et amélioration de l'organisation de la physique médicale pour la corrélation des missions et des moyens.

A11. Il conviendra d'analyser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des recommandations du guide n°20 de l'ASN et de me transmettre une copie de la nouvelle version de votre POPM.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [5] prévoient la réalisation et définissent les modalités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'article 5 de l'arrêté cité en référence [3] précise notamment 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 [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne [...].

Les inspecteurs ont noté que toutes les zones attenantes aux zones réglementées ne font pas l'objet d'un contrôle technique d'ambiance ou que les dosimètres d'ambiance ne sont pas tous correctement positionnés.

A1. Je vous demande de revoir vos contrôles d'ambiance en veillant à vous assurer que les pièces attenantes sont bien prises en compte.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Convention entre IMACAM et la polyclinique Saint Roch

Une convention est actuellement en vigueur entre IMACAM et la polyclinique Saint Roch mais en rapport avec les anciens locaux sis Faubourg Saint Jaumes.

B1. Je vous demande de me transmettre la convention actualisée qui comprendra, notamment, la répartition des responsabilités des deux établissements concernant la radioprotection (personnels, dosimètres des personnels et d'ambiance...).

Suivi des contrôles et des non-conformités

Les contrôles techniques de radioprotection (internes et externes) ainsi que les contrôles qualité sont effectivement réalisés. Cependant, ceux-ci figurent dans différents tableaux de suivi qui ne permettent pas d'avoir une vision globale des contrôles réalisés. De plus, les inspectrices ont constaté que certaines non-conformités ne sont pas levées car aucun tableau de suivi ne les recense.

- B2. Je vous demande d'améliorer votre suivi des contrôles en mettant en place, notamment, un plan d'action qui vous permettra de suivre les non-conformités pour tous les types de contrôles réglementaires que vous réalisez et qui précisera, par exemple, et pour chacune, le type de contrôle (radioprotection ou qualité, interne ou externe), la date de réalisation du contrôle, la nature de la non-conformité, l'action corrective à réaliser, ses dates prévisionnelle et effective de réalisation...**

C. OBSERVATIONS

Acte interventionnel hors ZR

Conformément à votre demande du 17/09/2015, l'autorisation qui vous a été délivrée le 26 février 2016 porte, notamment, sur une activité de radiologie interventionnelle. Dans les faits, aucun personnel ne pratique ce type d'acte en zone réglementée.

- C1. Il conviendra de compléter votre étude des postes de travail en mentionnant ce type d'acte et ses conditions de réalisation.**

Formation technique à l'utilisation du scanner

Une formation technique à l'utilisation de votre scanner actuel a bien été dispensée à votre personnel. Cependant, celle-ci n'a pas fait l'objet de feuilles de présence avec visa des participants.

- C2. Il conviendra de tracer les formations techniques à l'utilisation de votre futur scanner dont la mise en service est programmée début août.**

Evènements significatifs

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 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. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2. »

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

Les inspecteurs ont constaté que les évènements indésirables sont effectivement recensés et traités en interne de l'établissement et que vous connaissez le guide n°11 de l'ASN. Cependant, malgré le nombre d'actes que vous réalisez, vous n'avez déclaré aucun évènement significatif de radioprotection auprès de nos services. De plus, vos procédures ne traitent que partiellement ce sujet.

- C3. Il conviendra de mettre en place une procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection qui vous permettra de détecter et déclarer les évènements indésirables relevant de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.**



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.

Signé par le chef de la division de Marseille
de l'Autorité de Sûreté Nucléaire,
Laurent DEPROIT