

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP - MRS - 2010 - 035921

Marseille, le 27 juillet 2010

# Groupement d'imagerie médicale 4, cours Pierangeli 20200 BASTIA

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juin

2010 dans votre établissement.

<u>Code</u>: INSNP - MRS - 2010 - 0503

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 24 juin 2010 à une inspection de votre cabinet de radiologie. 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 de l'environnement contre les effets 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 juin 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la santé publique et le Code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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

Il est apparu au cours de cette inspection que la problématique de la radioprotection est plutôt bien appréhendée au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont cependant remarqué que l'ensemble des contrôles qualité imposés par les décisions AFSSAPS ne sont pas réalisés.

Les insuffisances constatées ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

#### A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

# Etude de zonage / Dosimétrie

Les agents de l'ASN ont examiné les études de zonage réalisées par une société prestatrice en radioprotection. Ils ont remarqué que la salle d'ostéodensitométrie n'avait pas été prise en compte dans cette étude. Actuellement, elle est classée en zone surveillée sans justification particulière.

A1. Je vous demande de compléter vos études de zonage de façon à ce que l'ensemble des locaux recevant les appareils émetteurs de rayonnements ionisants y figurent, conformément aux articles R.4452-1 et suivants du CdT et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Vous me transmettrez une copie de ces études.

# Analyses de poste / Classement du personnel

L'ensemble du personnel est classé catégorie B. Les inspecteurs ont pu disposer des analyses de poste qui ont été effectuées pour le personnel de votre cabinet. Néanmoins, la démarche utilisée pour conclure sur le classement des travailleurs n'est pas explicitée. En effet, aucun prévisionnel de dose prenant en compte l'ensemble des expositions des travailleurs n'a été effectué. Je vous rappelle que les études de postes doivent conclure au classement des travailleurs en prenant en compte l'ensemble des expositions auxquelles est soumis le personnel. Les prévisionnels de dose doivent être comparés aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement. Ces valeurs réglementaires concernent l'exposition corps entier mais aussi l'exposition des extrémités (art. 4451-13 du CdT).

A2. Je vous demande de finaliser ces analyses de poste de travail pour l'ensemble du personnel exposé, conformément aux articles R.4453-1 et suivants du CdT.

### Formation des travailleurs

Les agents de l'ASN ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs a eu lieu en décembre 2007, mais qu'aucun médecin n'était présent Depuis cette date, de nouveaux personnels ont été embauchés et n'ont pas bénéficié de cette formation. L'article R. 4453-4 du Code du Travail (CdT) précise que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans.

A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection, renouvelée tous les trois ans, conformément aux articles R. 4453-4 et R. 4453-7 du CdT. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Les inspecteurs n'ont pas pu disposer des attestations de formation de l'ensemble des travailleurs de votre cabinet, y compris des médecins.

A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné par la formation à la radioprotection des patients l'ait bien suivi, conformément à l'article L. 1333-11 du Code de la santé publique (CSP) (précisé par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants). Dès réception, vous me transmettrez les attestations de stage des personnes manquantes.

### Suivi médical

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que les médecins libéraux qui interviennent au sein de votre structure ne bénéficient d'aucun suivi médical.

A5. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs libéraux qui interviennent dans votre établissement sont suivis médicalement, conformément au articles R. 4451-9 et R. 4454-1 du CdT. Vous m'informerez des dispositions retenues.

# Radioprotection des patients

L'article R. 1333-60 du CsP précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale [...] ». Or, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun physicien médical n'intervient au sein de votre établissement.

A6. Je vous demande de prendre des dispositions pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, conformément à l'article R. 1333-60 du CSP. Les missions et les conditions d'intervention de cette personne sont précisées dans l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 18 mars 2009 et par l'arrêté du 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité des appareils de mammographie et d'ostéodensitométrie étaient réalisés conformément aux décisions AFFSSAPS correspondantes. Néanmoins, aucun contrôle de qualité n'a été réalisé sur la table radio et sur l'appareil dentaire que vous possédez.

A7. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes de vos appareils de radiodiagnostic médicaux et dentaires, conformément aux décisions AFSSAPS concernées.

# Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que l'appareil de type SCANORA ne figure pas dans le rapport de contrôle de radioprotection effectué par un organisme agréé.

A8. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de vos appareils bénéficient d'un contrôle annuel de radioprotection effectué par un organisme agréé, conformément aux articles R. 1333-95 et suivant du CSP. Vous me transmettrez une copie du nouveau rapport de contrôle.

### B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

# Fiches d'exposition

Les agents de l'ASN ont constaté que les fiches d'exposition des travailleurs ont été établies pour chaque salarié. Néanmoins, celles-ci précisent uniquement le risque d'exposition au rayonnements ionisants, malgré le fait qu'une ligne soit prévue pour mentionner les autres risques.

B1. Je vous demande de veiller à ce que ces fiches d'exposition contiennent a minima les informations précisées dans l'article R.4453-14 du CdT.

### Contrôles d'ambiance

Il a été indiqué aux inspecteurs que des dosifilms ont été commandés afin de réaliser les contrôles d'ambiance des postes de travail.

B2. Je vous demande de me tenir au courant de la date de mise en place des contrôles d'ambiance.

#### C. OBSERVATIONS

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont constaté qu'une signalisation lumineuse était à changer.

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous pratiquez la radiologie interventionnelle dans une autre clinique, sans pour autant mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle. Je vous rappelle que la délimitation des zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port de la dosimétrie passive est obligatoire. En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire. Si les études de zonage réalisées démontrent l'existence d'une zone contrôlée, la dosimétrie opérationnelle et passive devront être portées par les travailleurs intervenant dans cette zone.

#### 80003

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 27 septembre 2010. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation, le Chef de la Division de Marseille

Signé par

Pierre PERDIGUIER