

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 Août 2010

CODEP – MRS – 2010 – 042302

**Centre Médico-Chirurgical de l'Institut
Arnault Tzanck
Avenue du Docteur Maurice Donat
06271 SAINT LAURENT DU VAR**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 juillet 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 - 032744 du 17 juin 2010

Code : INSNP – MRS – 2010 - 0586

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 5 juillet 2010 à une inspection dans le service de radiologie interventionnelle / conventionnelle 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 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 5 juillet 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 inspecteurs 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 inspecteurs 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 globalement bien appréhendée au sein de votre établissement. Ceci est notamment dû à l'embauche d'une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) qui remplit aussi le rôle de Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Néanmoins, un gros travail de formalisation reste encore à effectuer.

Par ailleurs, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des acteurs les ayant reçus et la qualité des échanges.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Il a été indiqué aux inspecteurs que votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'est pas en charge de la radioprotection de l'ensemble des personnels qui interviennent pour l'activité de radiologie interventionnelle. En effet, la radioprotection des anesthésistes et des infirmières n'est pas assurée par votre PCR alors que ces personnels interviennent en radiologie interventionnelle. La PCR n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si une personne avait la charge de la radioprotection de ces personnels.

A1. Je vous demande de clarifier cette situation en identifiant les personnes responsables la prise en charge de la radioprotection des personnels cités ci-dessus. Vous formaliserez ensuite les responsabilités de chacun dans un document. Celui-ci devra aborder notamment le suivi médical et dosimétrique des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la rédaction des études de postes. Vous me transmettez une copie du document établi.

Etude de zonage / Dosimétrie

Les inspecteurs ont constaté que les études de zonage n'ont pas été finalisées. Actuellement, les salles de radiologie conventionnelle sont en zone surveillée et le bloc opératoire est en zone contrôlée, sans justification particulière.

A2. Je vous demande de finaliser vos études de zonage en tenant compte de chaque appareil. Vous veillerez également à ce que soient prises en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités, conformément aux articles R.4451-18 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 transmettez une copie de ces études.

Analyses de poste / Classement du personnel

L'ensemble du personnel est classé catégorie A de manière arbitraire. Les études de postes n'ont pas encore été rédigées. Je vous rappelle que ces études de poste doivent concerner l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants (y compris les médecins libéraux), et doivent conclure au classement des travailleurs en prenant en compte l'ensemble des expositions auxquelles est soumis le personnel (corps entier et extrémités). 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).

- A3. Je vous demande de rédiger les analyses de poste de travail pour l'ensemble du personnel exposé, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du CdT. Vous prendrez en compte l'exposition des extrémités pour les personnels concernés. Vous veillerez à ce que le caractère « tournant » du poste de manipulateur soit pris en compte. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'exposition qui ont été rédigées au sein de votre établissement et ont noté que celles-ci n'avaient pas été établies pour les médecins. Or, l'article R. 4451-57 du CdT impose que les fiches d'exposition soient réalisées pour l'ensemble des travailleurs.

- A4. Je vous demande de réaliser les fiches d'exposition pour les médecins, conformément à l'article cité ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ces fiches.**

Suivi médical

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins libéraux ne sont pas suivis médicalement.

- A5. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs libéraux qui interviennent au sein de votre établissement sont suivis médicalement, conformément aux articles R.4451-9 et R. 4451-82 du CdT. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

Formation des travailleurs

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée, mais aucun justificatif n'a pu être présenté. Je vous rappelle que cette formation doit être dispensée à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée et être renouvelée à minima tous les trois ans. Je vous rappelle que cette formation doit aussi concerner les médecins.

- A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée a bénéficié de cette formation, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du CdT. Vous me communiquerez les dates précises des formations.**
- A7. Je vous demande de mettre en place un registre de manière à assurer la traçabilité de cette formation (nom des personnes ayant participé, date de la formation, date prévue pour le renouvellement). Vous me transmettez une copie de ce registre une fois la première formation dispensée.**

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité des appareils de mammographie et d'ostéodensitométrie étaient réalisés conformément aux décisions AFSSAPS correspondantes. Néanmoins, aucun contrôle de qualité n'a été réalisé sur les autres appareils de radiodiagnostic médical et dentaire que vous possédez (y compris sur les appareils mobiles). D'autre part, les inspecteurs ont constaté que la traçabilité des contrôles journaliers effectués sur les appareils de mammographie n'est pas correctement assurée.

A8. 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 du 08/12/2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaires et du 24/09/2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic .

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque contrôle qualité soit correctement tracé.

Contrôles réglementaires

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels dont vous disposez n'ont pas bénéficié d'une vérification annuelle de bon fonctionnement.

A10. Je vous demande de faire procéder au contrôle de vos appareils de mesures aux périodicités imposées par l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun programme des contrôles de radioprotection externes et internes qui sont à réaliser au sein de votre structure n'a été établi.

A11. Je vous demande d'établir ce programme de contrôles, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôles de radioprotection. Vous me transmettez une copie de ce programme.

Registre des maintenances

Les inspecteurs ont noté qu'aucun registre des maintenances n'existe au sein de votre service.

A12. Je vous demande de mettre en place un registre des maintenance de façon à tracer toute intervention sur les appareils. Celui-ci identifiera, entre autres, pour chaque intervention sa nature, le nom de la personne réalisant l'intervention et la date de remise en fonctionnement.

Système de déclaration des incidents

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun recueil des anomalies et des incidents n'est mis en place au sein de votre structure. Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, et qu'un guide de déclaration de ces événements (établi par l'ASN) existe et est téléchargeable sur le site Internet (www.asn.fr).

A13. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant le recueil des événements indésirables. Les événements qui seront consignés dans un registre feront l'objet d'une analyse qui permettra notamment d'identifier si une déclaration à l'ASN est nécessaire , conformément à l'article R.1333-109 du CSP.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Situation administrative

Vous êtes titulaire d'une déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire pour l'ensemble des appareils détenus par le centre médico-chirurgical Arnault Tzanck. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que tous les appareils ne vous appartiennent pas et qu'aucune note ne précise les responsabilités de chacun dans la gestion de ces appareils (contrôles qualité, maintenance, contrôles de radioprotection, ...).

B1. Je vous demande de préciser les responsabilités de chacun dans la gestion de l'ensemble des appareils de radiodiagnostic médical et dentaire du centre Arnault Tzanck au sein d'un document que vous me transmettez. Celui-ci précisera aussi les éventuels prêts d'appareil.

Sensibilisation à la radioprotection

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune sensibilisation à la radioprotection n'a été dispensée au personnel de ménage, salarié de l'institut, qui intervient au bloc opératoire et dans les locaux du service de radiologie conventionnelle. Une sensibilisation à la radioprotection pourrait être utilement dispensée de façon à ce que le personnel soit informé des risques liés aux activités de radiologie. En effet, le personnel de ménage peut intervenir pendant les heures ouvrables et être donc confronté à certaines signalisations ou situations de radioprotection (notamment lors d'intervention au bloc opératoire).

B2. Je vous demande de réaliser une sensibilisation à la radioprotection pour le personnel de ménage. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs vous ont informé de l'existence d'une étude dosimétrique réalisée au sein de l'ASN. En effet, les Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) définis en radiologie ne concernent pas la radiologie interventionnelle. Néanmoins, l'ASN effectue un recueil des doses administrées aux patients au cours des procédures interventionnelles les plus fréquentes afin d'établir un bilan.

B3. Je vous demande de me transmettre les formulaires que vous trouverez en pièces jointes dûment remplis afin de participer à cette enquête.

Affichage des consignes de sécurité

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'affichage (nom et coordonnées de la PCR,...) n'était pas toujours à jour.

B4. Je vous de mettre à jour l'affichage de vos consignes de sécurité.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 1^{er} octobre 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,
l'Adjoint en charge de nucléaire de proximité**

Signé par

Michel Harmand

