

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 décembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 066275

SELARL ANIM
Clinique les Franciscaines
3 impasse Jean Bouin
30032 Nîmes

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 novembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059281 du 03/11/2010

Code : INSNP-MRS-2010-0983

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 30 novembre 2010 à une inspection dans votre service de radiologie implanté dans la clinique des Franciscaines. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 novembre 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 au sein de la SELARL ANIM dont vous êtes le responsable.

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.

Par ailleurs, ils ont bien noté que les appareils de diagnostic utilisés dans les blocs chirurgicaux de la clinique avaient été cédés à la Clinique des Franciscaines et que seuls les appareils présents dans les locaux de la SELARL ANIM étaient sous votre responsabilité.

Il est apparu au cours de cette inspection que vous mettiez en œuvre les moyens nécessaires pour satisfaire aux règles en vigueur et que vous étiez sensible à la problématique de radioprotection des médecins libéraux utilisant vos installations.

Il a cependant été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Les médecins libéraux intervenant dans vos locaux et utilisant vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'ont pas systématiquement la dosimétrie opérationnelle alors qu'ils travaillent en zone contrôlée, ce qui va à l'encontre de l'article R.4451-67 du code du travail. Or il vous appartient d'assurer la coordination générale des mesures de prévention comme le précise l'article R.4451-8 de ce même code. Ce même article prévoit que vous pouvez établir une convention pour fournir entre autres les dosimètres opérationnels aux personnels extérieurs et être désigné comme personne compétente en radioprotection (PCR) externe.

A1. Je vous demande de vous assurer que les personnes pénétrant dans vos locaux en zone contrôlée portent la dosimétrie opérationnelle.

Sur la fiche d'exposition pour les travailleurs que vous avez établie, le risque radiologique est bien identifié, cependant l'article R.4451-57 précise que sur cette fiche doivent également figurer les autres risques ou nuisances.

A2. Je vous demande de compléter la fiche d'exposition des travailleurs en ce sens.

Contrôles de radioprotection

Les contrôles internes de radioprotection ne sont pas formalisés : la société intervenant en assistance pour vos missions de PCR semble réaliser la plupart de ces contrôles mais l'absence de formalisme n'a pas permis aux agents de l'ASN de déterminer leur nature, ni leur exhaustivité.

A3. Je vous demande de réaliser et formaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection conformément à l'article R.4451-29 du code du travail et à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175.

Contrôles qualité

Les agents de l'ASN ont constaté que les contrôles de maintenance des appareils sont effectués mais vous n'avez pu apporter la preuve que ces contrôles de maintenance couvraient le champ des contrôles de qualité interne exigibles au titre de l'article R5212-25 du code de la santé publique.

A4. Je vous demande de réaliser et formaliser l'ensemble des contrôles internes de qualité.

Les agents de L'ASN ont constaté que vous n'aviez pas de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ni en interne ni en externe. Je vous rappelle que vous devez faire appel à une PSRPM notamment pour l'assurance de la qualité et l'optimisation des doses délivrées (article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19/11/2004). L'organisation pour la réalisation des contrôles de qualité interne précédemment évoqués sera soumise à la PSRPM.

A5. Je vous demande de recruter ou de passer une convention avec une PSRPM pour que les obligations relevant de ses compétences puissent être réalisées.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Les agents de l'ASN ont constaté que le suivi dosimétrique des extrémités n'était pas mis en place pour les personnes pratiquant ou aidant lors des actes de radiologie interventionnelle. Cette discipline est pourtant réputée délivrer des doses potentiellement importantes aux mains, pieds et cristallins et la dosimétrie extrémités semble donc la plus adaptée à ce mode d'exposition, comme stipulé dans l'article R.4451-62 du code du travail.

B1. Je vous demande de me transmettre les études ou mesures permettant de statuer sur l'opportunité de la mise en place de la dosimétrie extrémités pour les personnes intervenant en radiologie interventionnelle.

Les agents de l'ASN ont constaté que les études de zonage ont été réalisées mais que les conclusions ne correspondent pas à l'affichage dans les salles prévu par l'article 8 de l'arrêté du 15/05/2006 dit « arrêté zonage ».

B2. Je vous demande d'établir une signalisation conforme à votre étude de zonage.

Les agents de l'ASN ont constaté que certains travailleurs exposés n'avaient pas encore reçu la formation à la radioprotection spécifiée par l'article R.4451-47 du code du travail. Les inspecteurs ont noté que cette formation leur sera dispensée lors d'une prochaine session en 2011.

B3. Je vous demande de me transmettre la date de la prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs de la SELARL ANIM.

Les agents de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des patients, telle que définie par l'article L.1333-11 du code de la santé, nécessaire notamment pour la réalisation d'actes de radiodiagnostic n'avait pas été dispensée à toutes les personnes concernées. Les inspecteurs ont noté que cette formation leur sera dispensée lors d'une prochaine session en 2011.

B4. Je vous demande de me transmettre la date de la prochaine session de formation à la radioprotection des patients.

Pour ces deux formations, vous avez montré aux inspecteurs de l'ASN la liste des personnes formées mais celle-ci n'était pas mise en corrélation avec la liste du personnel ce qui ne garantit pas que vous puissiez suivre efficacement les besoins en formation initiale ou en renouvellement de vos équipes.

B5. Je vous demande de mettre en œuvre un outil permettant une gestion efficace des formations à la radioprotection des patients et travailleurs.

Suivi médical des travailleurs

Les agents de l'ASN ont constaté que les personnels extérieurs n'étaient pas tous suivis médicalement. L'ASN a pris note de vos demandes auprès de la médecine du travail de suivre ces personnels mais sans succès. Dans le cadre de votre mission de coordination générale, je vous invite à agir auprès des personnels extérieurs en leur rappelant leur obligation de suivi médical conformément à l'article R.4451-9 du code du travail.

B6. Je vous demande de me transmettre copie des documents faits en ce sens.

OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que, conformément à l'article R1333-109 du code de la santé publique vous devez déclarer à l'ASN les événements ou incidents significatifs pour la radioprotection. Les agents ont constaté que la clinique des Franciscaines avait défini au travers d'une procédure les modalités nécessaires à la réalisation de ces déclarations. Cependant, cette procédure n'est pas mise en place dans votre service. Vous veillerez donc à vous approprier les outils développés par la clinique.

Dans cette optique, mais également dans un souci de radioprotection des patients, vous pourriez définir un seuil de dose à partir duquel vous réaliseriez, ou inviteriez le médecin traitant à réaliser, un suivi médical du patient exposé pour s'assurer de l'absence de complications liées à l'exposition aux rayonnements ionisants.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 20 février 2011. 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.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER