

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1^{er} août 2011

CODEP – MRS – 2011 – 042316

**GIE La Cévenne
Clinique Saint-Louis
Avenue du Mont Aigoual
34190 Ganges**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 juin 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 031692 du 06 juin 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-1085
- Installation référencée 34/111/0004/M/01/2006

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 30 juin 2011 à une inspection dans le service de scannographie 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 juin 2011 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 de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la radioprotection des patients et des travailleurs, la formation et l'information de ces derniers, 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 radioprotection des travailleurs et des patients était globalement bien assurée.

Il a été cependant 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 patients

L'établissement a passé une convention avec une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et a établi un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ce dernier n'a pas été actualisé et comporte une erreur sur le nombre de manipulateurs en électroradiologie médicale. De plus le temps théorique nécessaire à l'exécution des missions de la PSRPM ainsi que son temps de disponibilité réel doivent être formalisés afin de vérifier l'adéquation entre les moyens requis et ceux mis en place.

- A1. Je vous demande, en application de l'arrêté du 19/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM de compléter et mettre à jour votre POPM. Vous m'en transmettez une copie.**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que le chef d'établissement dispose d'un document dans lequel l'organisation et les modalités relatives aux contrôles de qualité internes et externes ainsi que les opérations de maintenance sont détaillées. L'établissement ne dispose pas d'un tel document.

- A2. Je vous demande de mettre en place ce document.**

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été dispensée à trois manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi qu'à l'ensemble des médecins. Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail, cette formation doit être fournie à tout le personnel, salarié ou non, susceptible de travailler en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A3. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement.**

L'article R.4451-11 prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail, le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, dont découle une évaluation prévisionnelle de dose. Celle-ci doit conclure sur le classement, ou non, des travailleurs en catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste qui ont été réalisées pour chaque poste de travail. Cependant, il manque à ce jour un bilan global selon les rotations sur chaque « fonction », qui permette de conclure au classement formel de chaque personnel (manipulateurs, médecins, etc.) en catégorie A, B ou non classée. A titre d'exemple on peut citer les manipulateurs en électroradiologie médicale qui occupent deux postes (scanner et radiologie conventionnelle) et dont la dose prévisionnelle n'est pas la somme de ces deux postes.

Je vous rappelle que les prévisionnels de dose, aussi bien concernant l'exposition « corps entier » qu'extrémités, doivent être comparés aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement.

A4. Je vous demande de finaliser les analyses de poste, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail, et de conclure sur le classement du personnel. Vous me transmettez une copie de ces analyses de poste.

A5. Vous procéderez, si nécessaire, au reclassement de votre personnel en fonction des résultats.

Les travailleurs, exposés à des rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'un examen médical initial et, s'ils sont classés, d'une surveillance médicale renforcée au moins annuelle. Ces dispositions, prévues par les articles R.4451-82 et suivants du code du travail ne sont pas mis en œuvre au sein de votre établissement en ce qui concerne les médecins.

A6. Je vous demande d'assurer la surveillance médicale des médecins exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont transmis par la PCR à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Cependant l'arrêté du 30/12/2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs précise dans son article 3-II que ces résultats doivent être transmis au moins hebdomadairement ; cette fréquence de transmission n'est pas respectée par l'établissement.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soient transmis aux fréquences prévues par l'arrêté précité.

Il existe une fiche d'exposition, conformément à l'article R.4451-57 du code du travail établie pour chaque travailleur. Cette fiche contient une partie « autres risques » tels que physiques ou biologiques mais celle-ci n'est pas renseignée.

A8. Je vous demande de remplir complètement les fiches d'exposition individuelles.

Contrôles de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définit les modalités de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance en application des articles R.4451-29 et suivants du code du travail. L'ensemble de ces contrôles doit être défini dans un programme conformément à l'article 3 de cette décision ; l'établissement ne dispose pas d'un tel programme.

A9. Je vous demande de rédiger le programme de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les inspecteurs de l'ASN ont également constaté que les contrôles internes de radioprotection définis par cette même décision ne sont pas réalisés.

A10. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection. Vous veillerez également à en assurer la traçabilité.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres relevés à une fréquence trimestrielle alors que cette même décision prévoit une fréquence mensuelle.

A11. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiances à une fréquence mensuelle et d'en assurer la traçabilité.

Organisation de la radioprotection

La personne compétente en radioprotection (PCR) a été formellement désignée par le chef d'établissement. Les inspecteurs ont pu constater que celle-ci se faisait aider par une deuxième personne titulaire du diplôme de PCR mais non désignée comme PCR. Or cette dernière a accès à la dosimétrie des travailleurs, alors que les articles R.4451-68 à 72 du code du travail, relatifs au suivi dosimétrique, précisent que seule la PCR désignée dispose d'une telle autorisation.

Il appartiendra donc au chef d'établissement soit de vérifier que seule la PCR désignée ait accès aux relevés dosimétriques, soit de désigner également l'autre personne comme PCR. Dans ce dernier cas, vous veillerez à bien définir les rôles et responsabilités respectives comme le prévoit l'article R.4451-114 du code du travail.

A12. Je vous demande de régulariser cette situation en optant pour l'une des deux solutions réglementairement applicables suscitées. Vous me tiendrez informé du choix retenu.

Gestion des incidents

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas aujourd'hui dans votre établissement d'organisation formelle pour la gestion et la traçabilité des incidents en matière de radioprotection des travailleurs ou des patients.

A13. Je vous demande de mener une réflexion sur la problématique des incidents de radioprotection. Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du CSP. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr. Vous établirez une procédure formalisant les modalités de déclaration des événements à l'ASN. Vous me transmettez une copie.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

L'établissement tient une liste des personnes ayant reçu la formation à la radioprotection des patients exigée par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cependant certaines attestations à cette formation étaient manquantes, ce qui n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer que celle-ci avait effectivement été dispensée à tous les personnels concernés.

B1. Je vous demande de me transmettre la liste des personnes concernées par la formation à la radioprotection des patients et la liste des personnes effectivement formées et disposant de leur attestation de formation.

Les personnels extérieurs, tels que ceux assurant la maintenance des appareils, vont évoluer en zone surveillée ou contrôlée. Au titre de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention vis-à-vis des salariés des entreprises extérieures. A ce titre vous devez également vous assurer de l'existence ou réaliser la fiche de poste du personnel extérieur (personnel ménager par exemple)

B2. Je vous demande de me transmettre copie de la convention ou du plan de prévention signé des deux parties, répondant à cet article, ainsi que les fiches de postes ainsi créées le cas échéant.

OBSERVATIONS

Votre autorisation arrivera à expiration le 05/09/2011. Je vous rappelle qu'en application de l'article R.1333-34 du code de la santé publique votre demande aurait dû nous être adressée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration de l'autorisation. Vous veillerez à joindre à votre demande le dossier prévu par la décision n°2010-DC-0192 homologuée par l'arrêté du 22/09/2010. Vous veillerez à faire parvenir rapidement votre demande.

Enfin, il vous est rappelé que la signalisation d'entrée dans une zone surveillée ou contrôlée, à l'aide du trèfle radioactif et de l'affichage des consignes et plans de zonage, doit être apposée de telle sorte que la personne soit informée avant d'entrer dans une telle zone. Vous veillerez à revoir la signalisation au sein de votre établissement à la lumière de cette remarque.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses sous deux mois à compter de la réception de la présente**. 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

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
Par intérim du chef de la division de Marseille,
L'Adjoint en charge du nucléaire de proximité,**

Michel HARMAND