

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 mai 2012

CODEP – MRS – 2012 – 023693

**GIE DIAGNOSCAN
Centre d'imagerie TORREMILLA
Clinique Mutualiste Catalane
Chemin de Torremilla
66 000 PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 3 avril 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 - 011531 du 5 mars 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0223
- Installation référencée sous le numéro : 136 – 0031 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 3 avril 2012 à une inspection de votre installation de scanographie placée sous votre responsabilité au sein du GIE DIAGNOSCAN situé à la Clinique Mutualiste Catalane à Perpignan. 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, des patients 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 3 avril 2012 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 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 par votre personnel.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes et observations suivantes.

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

« Article R. 1333-39 du code de la santé publique. - Tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, [...], toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, [...], doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que certains médecins, non présents sur l'autorisation actuelle, étaient susceptibles d'utiliser votre scanner. De plus, la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) a changé.

- A1. **Je vous demande de me transmettre, accompagné de leur diplôme indiquant la spécialité radiodiagnostic, la liste des médecins susceptibles d'utiliser votre scanner ainsi que le nom et le diplôme de votre nouvelle PSRPM.**

Radioprotection des travailleurs ; organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre personne compétente en radioprotection (PCR) gère à la fois les salariés du GIE DIAGNOSCAN, de la société IMAGROUPE et également de la Clinique Mutualiste Catalane. Etant donné que cette personne est salariée des trois entités et bien que la mutualisation de la PCR pour l'utilisation du scanner soit une pratique acceptable, il est nécessaire de formaliser la désignation de la PCR par chaque employeur.

- A2. **Je vous demande de rédiger une convention entre les différents employeurs afin de formaliser la désignation de la PCR, conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Vous me transmettez une copie de ce document.**

« Article R. 4451-107. du code du travail - 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. ».

A ce jour, la désignation de la PCR est formalisée mais sa nomination n'a pas fait l'objet d'une présentation au CHST pour avis.

- A3. **Je vous demande de présenter au prochain CHSCT, pour avis, la nomination de votre PCR, conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail.**

Radioprotection des travailleurs ; analyse de poste / fiche d'exposition

« Article R. 4451-11 du code du travail - 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse de poste a été réalisée pour les radiologues et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) intervenant au scanner. Cependant, cette analyse ne prend pas en compte l'exposition reçue dans le service de radiologie (hors activité de scanographie).

A4. Je vous demande de réaliser l'analyse de poste de l'ensemble du personnel (radiologues, MERM) intervenant en zone réglementée (scanner et service de radiologie) conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Ces analyses vous permettront de conclure quant au classement des travailleurs. Vous me transmettez une copie de ces analyses.

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli ; les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; la nature des rayonnements ionisants ; les périodes d'exposition ; les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs des fiches d'exposition. Celles-ci ne prennent pas en compte l'ensemble des risques.

A5. Je vous demande de mettre en place les fiches d'exposition conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

Radioprotection des travailleurs ; suivi dosimétrique et médical

« Article R. 4451-62. du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ».

« Article R. 4451-67 du code du travail - tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

« Article R. 4451-91 du code du travail - Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tous les médecins, appelés à exécuter une opération en zone surveillée, ne faisaient pas l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Par ailleurs, certains médecins sont susceptibles de réaliser des actes de scanographie interventionnelle et restent dans la salle du scanner durant l'émission des rayonnements. Il se trouve que la salle du scanner est classée en zone contrôlée lors de l'émission de rayonnements ionisants. Je vous rappelle qu'en zone contrôlée, le port des dosimètres passif et actif est obligatoire.

En outre, les cartes de suivi médical n'ont pas encore été mises en place au sein du GIE DIAGNOCAN et de IMAGROUPE.

A6. Je vous demande de mettre en place la dosimétrie passive pour toute personne appelée à exécuter une opération en zone réglementée, conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail.

A7. Je vous demande de vous assurer que toute personne appelée à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

A8. Je vous demande de mettre en place les cartes de suivi médical, conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

Retour d'expérience sur la dosimétrie des travailleurs

« Article R. 4451-71. du code du travail - 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. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la PCR ne recevait pas les relevés dosimétriques des travailleurs.

A9. Il conviendrait que la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois afin d'effectuer un retour d'expérience sur les doses engagées.

Radioprotection des travailleurs ; conditions d'accès en zone

« Article R. 4451-52. du code du travail – L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

« Article R. 4451-8. du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants [...] ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une notice était en cours de rédaction et qu'elle serait diffusée prochainement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les conditions d'accès en zone n'étaient pas respectées par l'ensemble du personnel intervenant au niveau du scanner (notamment en ce qui concerne les visites médicales annuelles ou encore le port de la dosimétrie – voir demandes A6 et A7).

A10. Je vous demande de remettre à chaque travailleur appelé à intervenir en zone contrôlée la notice rappelant les risques liés au poste occupé, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail. Vous me transmettez une copie de cette fiche.

A11. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes intervenant au niveau du scanner respecte les conditions d'accès en zone, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Réalisation des contrôles de radioprotection

« Article 2 de la décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 – on entend par contrôles internes ceux réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4456-1 et suivants du code du travail, soit par les organismes en charge des contrôles externes. »

Par ailleurs, l'annexe 3 de ce même arrêté précise que les contrôles d'ambiance internes doivent être réalisés par des mesures en continue ou a minima mensuelles.

Bien que vous ayez indiqué aux inspecteurs que les contrôles de radioprotection internes étaient réalisés par la PCR, le rapport de contrôle technique interne de radioprotection présenté le

jour de l'inspection mentionne la réalisation des contrôles par la société C2I Santé, accompagnée de la PCR. Je vous rappelle que la société C2I Santé n'est pas un organisme agréé au titre de l'article R. 1333- 95 du code de la santé publique.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés trimestriellement (au lieu d'une périodicité mensuelle).

A12. Je vous demande de prendre les dispositions afin que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés soit par la PCR de l'établissement, soit par un organisme agréé, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A13. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques d'ambiance internes, suivant la périodicité définie en annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010.

Protocoles

« Article R. 1333-69. du code de la santé publique - Les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. »

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des protocoles sont enregistrés dans la machine mais ne sont pas écrits.

A14. Je vous demande de réaliser des protocoles écrits, au minimum pour les actes les plus courants, conformément à l'article R. 1333-69. du code de la santé publique.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs ; organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur : Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; [...] ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir présenté un bilan relatif à la radioprotection lors du dernier CHSCT. Ce bilan n'étant pas disponible lors de l'inspection, il n'a pu être consulté par les inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre le bilan relatif à la radioprotection présenté lors du dernier CHSCT.

Radioprotection des travailleurs : évaluation des risques

« Article R. 4121-1 du code du travail – L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. »

« Article R. 4121-2. du code du travail – La mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée : Au moins chaque année [...] ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours pour réaliser un document unique commun au GIE DIAGNOSCAN et à la Clinique Mutualiste Catalane et qu'à cette occasion, l'évaluation des risques serait intégrée dans ce document.

B2. Je vous demande de me transmettre l'extrait du document unique présentant l'évaluation des risques pour le GIE DIAGNOSCAN dès sa rédaction.

Radioprotection des patients : formation

L'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise « qu'à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des personnes réalisant des actes avait suivi la formation à la radioprotection des patients. L'ensemble des attestations de formation n'étant pas disponibles sur le site où a eu lieu l'inspection, elles n'ont pu être consultées, de manière exhaustive, par les inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre, pour l'ensemble du personnel susceptible de réaliser des actes, les diplômes attestant de la formation à la radioprotection des patients.

OBSERVATIONS

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont constaté que pour l'ensemble des contrôles effectués au sein de votre service (contrôles techniques de radioprotection internes et externes, intervention de la PSRPM, ...), vous ne traçiez pas les actions que vous avez mises en place afin de lever les non-conformités et remarques signalées dans ces rapports.

C1. Il conviendrait de mettre en place un outil afin de suivre l'ensemble des non-conformités relevées lors des différents contrôles (contrôles internes et externes de radioprotection, contrôles de qualité internes et externes, ...).

Visite sur site de la PSRPM

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale ne prévoit pas l'intervention sur site de la PSRPM. Je vous rappelle que l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que la PSRPM doit contribuer notamment aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients et participer à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. Les inspecteurs ont noté que l'ensemble de ces différentes tâches pouvait difficilement être réalisables à distance.

C2. Il conviendrait de prévoir l'intervention sur site de la PSRPM afin de mener à bien les missions précisées dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous me tiendrez informer des dispositions retenues.

✂

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à 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.

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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND