

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 avril 2013

CODEP – MRS – 2013 – 022036

**SCM Narboscan – polyclinique le Languedoc
Avenue de la Côté des Roses
11100 NARBONNE**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 avril 2013
- Inspection référencée INSNP - MRS - 2013 - 0803
- Thème : Scanographie
- Installation répertoriée sous le numéro : 11/262/0002/M/01/2006 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009
[4] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 8 avril 2013, une inspection de votre installation de scanographie. 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 néfastes 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 8 avril 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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. Ils ont également effectué une visite de votre installation de scanographie.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que la radioprotection au sein de votre établissement est bien appréhendée et ont noté favorablement l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR). Toutefois, les inspecteurs ont regretté l'absence de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) lors de l'inspection alors que cela avait été demandé dans la lettre d'annonce citée en référence.

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

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

L'article R. 4451-60 du code du travail dispose que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition sont rédigées pour l'ensemble du personnel intervenant au sein de votre installation de scanographie. Toutefois, ces fiches ne sont pas validées par l'employeur.

- A1. Je vous demande de finaliser et de valider les fiches d'exposition des travailleurs et de vous assurer que chacun d'eux est informé de leurs existences conformément aux articles précités.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Par ailleurs, l'article R. 4451-50 mentionne que cette formation est renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et à chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée à tout le personnel (salarié ou non) susceptible de travailler en zone réglementée. Actuellement, certains médecins n'ont pas suivi cette formation. Je vous rappelle que cette formation peut être réalisée en interne par la PCR.

- A2. **Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée (notamment les médecins libéraux) conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Vous me transmettez un justificatif attestant de la présence des médecins radiologues à cette formation.**

Réalisation des contrôles internes de radioprotection

L'article 2 de l'arrêté cité en référence [1] précise que les contrôles internes sont réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par le PCR, soit par les organismes en charge des contrôles externes et agréés par l'ASN comme le mentionne l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué que les contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés par la PCR, elle-même assistée par une société extérieure qui fournit notamment le radiamètre. La consultation du rapport de contrôle interne a montré que l'action de ce prestataire ne se limite pas à des missions d'assistance de la PCR officiellement désignée. Comme indiqué le jour de l'inspection, je vous rappelle que cette société prestataire n'est pas un organisme agréé par l'ASN au titre de l'article R. 1333- 95 du code de la santé publique.

- A3. **Je vous demande de vous assurer que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés soit par la PCR de l'établissement, soit par un organisme agréé par l'ASN, conformément à l'arrêté référencé [1], dont la liste est disponible sur le site de l'ASN (www.asn.fr). Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté 15 mai 2006 cité en référence [2] précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue [...], le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation lumineuse de mise sous tension du scanner dans le local technique intégré à la zone contrôlée intermittente était inopérante.

- A4. **Je vous demande de remettre en état la signalisation lumineuse du local technique intégré à la salle du scanner, afin de prévenir toute irradiation fortuite d'un travailleur comme le demande l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2].**

Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté cité en référence [3] précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la fonction de PSRPM de l'établissement est externalisée vers une société. Dans le POPM, il est mentionné un nombre de déplacements de la PSRPM vers votre établissement mais à aucun moment il n'est indiqué le temps consacré à sa mission elle-même définie à l'article 2 de l'arrêté cité en référence [3].

- A5. Je vous demande de mieux identifier les moyens alloués à la PSRPM afin qu'elle puisse effectuer ses missions de manière satisfaisante, conformément à l'article 7 de l'arrêté cité en référence [3]. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Suivi médical des médecins radiologues libéraux

L'article R. 4451-9 stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

Le personnel de votre établissement est suivi annuellement par la médecine du travail. En ce qui concerne les médecins libéraux, il a été indiqué aux inspecteurs que leur suivi médical n'était pas réalisé. L'article R. 4451-9 du code du travail précise que les travailleurs non salariés prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivis médicalement. En outre, les articles R.4511-1 à 12 du code du travail précisent que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement.

- A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs non salariés bénéficie d'un suivi médical adapté à son exposition, conformément aux articles cités ci-dessus. Vous m'informerez de la date de visite médicale des médecins radiologues.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic[...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [4] mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins radiologues avaient suivi cette formation avant ces dix dernières années sans être en mesure de présenter une attestation de présence.

- B1. Je vous demande de me transmettre la dernière attestation de formation à la radioprotection des patients pour chacun des médecins radiologues.**

OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

Les articles R.4121-1 et R.4121-2 précisent que l'employeur transcrit et met à jour, au moins chaque année, dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques présents dans l'établissement ainsi que les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer leur maîtrise.

Les inspecteurs ont relevé que votre document unique date de 2011 et faisait référence à des articles anciens du code du travail.

- C1. Je vous rappelle que votre document unique doit être mis à jour, au moins chaque année, conformément aux articles susmentionnés.**

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs. Par ailleurs, l'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de poste ont conclu à ne pas classer les médecins radiologues. Cependant ceux-ci accèdent régulièrement à la zone réglementée.

- C2. Il conviendrait de mettre en cohérence l'analyse de poste et le classement des médecins radiologues avec les pratiques observées qui montrent un accès régulier de ceux-ci en zone réglementée.**

Optimisation des doses

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs avaient suivi une formation technique à l'utilisation des scanners dispensée par le constructeur.

- C3. Il conviendrait de tracer le suivi de ces formations techniques et de définir un parcours type, incluant cette formation, pour tout nouveau manipulateur.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.** 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.

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

Michel HARMAND