

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 8 juillet 2013

CODEP – MRS – 2013 – 038541

SCM LOZERE RADIOLOGIE
Quartier « La Terrisse »
Chemin de fontugne
48 100 MARVEJOLS

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 juillet 2013
- Inspection référencée INSNP - MRS - 2013 - 1243
- Thème : Scanographie
- Installation répertoriée sous le numéro : 48/092/0002/M/01/2007 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Déclaration de détention à des fins d'utilisation des appareils électriques émettant des rayons X référencée Dec - 2011 - 48 - 092 - 0002 - 01
[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 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[4] 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, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011

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 2 juillet 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 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 :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Analyse des risques

L'article R.4451-11 du code du travail précise que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur,[...], 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 noté que les analyses des postes de travail ont été réalisées pour le scanner et les appareils de radiologie. Celles-ci ont montré que la dose prévisible cumulée, reçue par un manipulateur, est au maximum de 0,13 mSv sur 12 mois glissants. Hors, il a été noté sur les relevés dosimétriques de 2012, issus des dosimètres passifs d'un manipulateur, que la dose intégrée est de l'ordre de 0,8 mSv. Par ailleurs, il a été relevé que les références des appareils de radiologie, correctement déclarés à l'ASN, ne correspondaient pas de façon exhaustive à ceux mentionnés dans l'analyse de postes du cabinet de radiologie.

- A1. Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes (cabinet de radiologie et scanner) afin de prendre en compte le retour d'expérience sur les doses effectivement reçues par les manipulateurs en application de l'article R.4451-11 du code du travail.**
- A2. Je vous demande de prendre en compte dans l'analyse de postes du cabinet de radiologie les références et caractéristiques exactes des appareils de radiologie présents sur site et correctement déclarés par ailleurs à l'ASN sous le numéro référencé [1].**

Les articles R.4121-1 et R.4121-2 prévoient 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 est ancien et n'intègre pas les dernières évolutions opérées au sein de votre établissement.

- A3. Je vous demande de mettre à jour votre document unique conformément aux articles susmentionnés.**

Zonage radiologique

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] mentionne que les zones mentionnées réglementées, spécialement réglementées ou interdites sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

L'article 9 de l'arrêté susmentionné prévoit que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont noté qu'une zone contrôlée jaune intermittente est signalée sur chacune des portes d'accès à la salle du scanner. Une signalisation lumineuse est positionnée au dessus de chacune d'entre elles mais ne permet de signaler que la mise sous tension du scanner, et pas l'émission de rayonnements ionisants. L'accès fortuit d'un travailleur en salle scanner lors de l'émission de rayonnements ionisants est donc possible. Cette zone contrôlée ne peut donc pas être considérée comme intermittente.

- A4. Je vous demande de statuer sur le caractère intermittent ou non de la zone contrôlée délimitée au niveau de la salle du scanner. Si vous décidez de mettre en œuvre l'intermittence du zonage, alors il convient que celle-ci soit signalée conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Vous me ferez part de votre décision sur ce point et me préciserez les modalités de signalisation de la zone et les affichages correspondants, modifiés en conséquence.**

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail précise que 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.

Le point II de l'article 4 de l'arrêté cité en référence [3] dispose que la personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R. 231-106 du code du travail, exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs étaient quelquefois amenés à maintenir, en zone contrôlée, des patients souffrant d'un handicap lors d'examens en salles de radiologie. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'aucun travailleur intervenant en zone contrôlée ne disposait d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

- A5. Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur intervenant en zone contrôlée comme le mentionne l'article R.4451-67 du code du travail. Les résultats de cette dosimétrie doivent faire l'objet d'une transmission hebdomadaire à l'Institut de la Radioprotection et de la Sûreté Nucléaire (IRSN), conformément à l'article 4 de l'arrêté susmentionné.**

Plan de prévention

Les articles R 4451-8 et R. 4451-113 du code du travail prévoient des dispositions pour coordonner les mesures de prévention prises au titre de la radioprotection lorsque plusieurs entreprises sont concernées par le risque d'expositions aux rayonnements ionisants.

L'article R.4512-6 du code du travail précise qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8. précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée au sein de votre établissement (par exemple : techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes, société mettant à disposition un PSRPM) ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

A6. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail. En particulier, vous veillerez à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

Fiche d'exposition

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

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs intervenaient effectivement en zone contrôlée au sein du cabinet de radiologie afin de faciliter le maintien des personnes souffrant d'un handicap. Il a également été noté que les fiches d'exposition comportent une incohérence puisque celles-ci mentionnent un accès possible en zone contrôlée sans toutefois signaler le port effectif d'un dosimètre actif.

A7. Je vous demande de mettre en cohérence les fiches d'exposition des travailleurs avec les conclusions des analyses de postes pour répondre à l'article susmentionné.

Fiche d'aptitude médicale

L'article R. 4451-82 prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les inspecteurs ont relevé que les salariés de l'établissement font bien l'objet d'une visite médicale. Cependant, les fiches d'aptitudes n'attestent pas l'absence de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants.

A8. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches d'aptitude médicale conformément à l'article précité.

Radioprotection des patients - plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, référencé [4], relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), pris en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, prévoit la mise en œuvre d'une organisation en radiophysique médicale dès lors que les rayonnements ionisants sont délivrés à des fins médicales. Cette organisation doit être renforcée pour les activités soumises à autorisation (c'est le cas de la scanographie), et encadrée par un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). L'article 8 de ce même arrêté mentionne que les installations de radiologies soumises à déclaration doivent également pouvoir faire appel à une PSRPM, et que le POPM précité en précise les modalités d'intervention.

Un POPM a été élaboré avec une société prestataire qui met une PSRPM à la disposition de votre établissement. Les inspecteurs ont noté que ce POPM ne prenait en compte que l'activité de scanographie. Ainsi, les appareils de radiologie conventionnelle ne sont pas couverts par l'actuel POPM.

A9. Je vous demande d'étendre votre plan d'organisation de la physique médicale aux activités de radiologie conventionnelle, conformément à l'article 8 de l'arrêté précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Rapport de conformité à la norme NF C15-160

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendent opposables les normes NF C 15-160 et NF C 15-161.

Vous n'avez pas pu présenter le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre scanner.

Radioprotection des travailleurs – carte individuelle de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter les cartes individuelles de suivi médical des travailleurs classés.

B2. Je vous demande de me transmettre une copie des cartes individuelles de suivi médical de vos travailleurs classés en catégorie B.

C. OBSERVATIONS

Suivi des visites médicales

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas d'un tableau synthétique de suivi des dates de visites médicales effectuées et à prévoir.

C1. Il conviendra de mettre en place un outil de suivi, reprenant l'ensemble du personnel exposé y compris les médecins radiologues, leurs dates de visites médicales, ainsi que leurs échéances, afin d'améliorer le respect de la périodicité maximale de deux ans. Le médecin du travail a la possibilité d'augmenter cette fréquence si nécessaire.

Levée des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que le suivi du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection ou lors des contrôles qualité n'était pas formalisé. Il en est de même pour les recommandations émises par votre PSRPM qui découlent notamment de l'analyse des niveaux de référence diagnostiques de dose (NRD) transmises par vos soins.

C2. Il conviendra de formaliser le suivi du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de vos appareils générateurs de rayonnements ionisants. De la même façon, je vous invite à analyser les recommandations de votre PSRPM pour vous inscrire, de façon pérenne, dans une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Evènements significatifs

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas connaissance de l'existence du guide de l'ASN n°11 « modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN : www.asn.fr).

C3. Il conviendra de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN et, le cas échéant, d'appliquer les dispositions du guide concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.



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, l'expression de ma considération distinguée.

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

Michel HARMAND