



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 23/08/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-046734

Centre d'imagerie médicale des Landes

250 rue Frédéric Joliot-Curie
40280 ST PIERRE DU MONT

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-148 du 19 juillet 2010
Radiologie conventionnelle

P.J. : [1] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre activité de radiologie conventionnelle a eu lieu le 19 juillet 2010 au centre d'imagerie médicale des Landes. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Lors de l'inspection, il a été réalisé une vérification de l'application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique relatives à la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants. Une visite du cabinet a également été effectuée.

L'inspection a permis de constater que l'organisation pour appliquer la réglementation dans le domaine de la radioprotection était en partie satisfaisante.

La situation administrative des équipements que vous détenez est à jour, les évaluations des risques radiologiques et la délimitation des zones réglementées sont réalisées et cohérentes, les contrôles techniques externes sont effectués mais ne datent pas toujours de moins d'un an. La personne compétente en radioprotection (PCR) n'est pas désignée par le médecin radiologue responsable de l'installation, la signalisation des zones réglementées et l'affichage des plans en entrée de zone (zone contrôlée) ne sont pas cohérents avec les résultats du zonage. Une information sur la radioprotection des travailleurs a été dispensée et le suivi dosimétrique est assuré.

En matière de radioprotection des patients, les informations dosimétriques sont inscrites dans les comptes-rendus d'acte et les niveaux de référence diagnostique sont recueillis et transmis à l'IRSN. Toutefois, les contrôles de qualité des appareils ne sont pas réalisés et le médecin radiologue n'a pas encore satisfait aux obligations de formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

« Article R. 4451-103. – 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 ».

« Article R. 4451-106. – Dans les établissements autres¹ que ceux mentionnés à l'article R. 4451-105, l'employeur peut désigner une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement qui exerce ses fonctions dans les conditions fixées, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, par une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par les ministres chargés du travail et de l'agriculture ».

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas désigné de PCR pour votre cabinet de radiologie, même si dans la pratique une PCR externe formée réalise certaines tâches de radioprotection. Les missions confiées à la PCR, son champ d'intervention et les ressources allouées pour les accomplir (en particulier le temps consacré aux missions de PCR, les équipements et matériels nécessaires) ne sont donc pas définis.

Puisque vous faites appel à une PCR extérieure à votre cabinet, la contractualisation de cette mission doit comporter les éléments mentionnés dans la décision sus-citée.

Demande A1: Je vous demande de désigner formellement une PCR pour votre cabinet. La lettre de désignation devra en outre préciser les missions confiées à la PCR et les moyens dont elle dispose, notamment en termes de temps de travail, d'équipements et de matériels, en application des articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.

A.2. Contrôles de qualité

Les agents de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas encore mis en place les contrôles de qualité interne et externe des équipements émetteurs de rayonnements ionisants en application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007.

Demande A2: Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité par un organisme agréé par l'AFSSAPS et de transmettre à l'ASN une copie des rapports correspondants dès réception.

A.3. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les professionnels médicaux utilisant les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients. Cette formation aurait dû être réalisée avant le 20 juin 2009 et doit être renouvelée au moins tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas suivi cette formation obligatoire. La manipulatrice en électroradiologie médicale a par contre bénéficié de cette formation.

Demande A3: Je vous demande de vous conformer à l'exigence de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de validation prouvant que vous avez bien suivi cette formation.

A.4. Surveillance médicale

Vous avez indiqué ne pas bénéficier d'une surveillance par un médecin du travail. A ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales.

Demande A4: Je vous demande de vous rapprocher d'un médecin du travail pour répondre à l'exigence de surveillance médicale renforcée au moins une fois par an conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail (travailleur non salarié).

¹ Les établissements comprenant au moins une installation nucléaire de base ainsi que les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application du titre premier du livre V du code de l'environnement ou de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

² Décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009.

B. Compléments d'information

B.1. Non-conformités constatées par l'organisme agréé

La synthèse manuscrite du récent contrôle externe de radioprotection de l'organisme agréé comportait une non-conformité relative à la défaillance de signalisations lumineuses du risque radiologique.

Il vous appartient de remédier aux non-conformités relevées lors des contrôles. D'une manière générale les rapports relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients doivent être analysés par le chef d'établissement en collaboration avec la PCR.

Demande B1 : Vous prendrez les mesures curatives adaptées pour rendre opérationnels les dispositifs de signalisation lumineuse. Vous me transmettez un plan des actions mises en place ou à venir afin de lever les non-conformités relevées lors du dernier contrôle externe de l'organisme agréé.

B.2. Suivi dosimétrique du personnel

Au sein de votre cabinet, le personnel exposé est classé en catégorie B d'exposition, ce qui implique un développement trimestriel des dosimètres passifs conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs. Or, le développement de la dosimétrie passive est historiquement mensuel.

Demande B2 : Vous mettez en place une dosimétrie trimestrielle afin de garantir une cohérence entre l'exposition aux rayonnements et la périodicité de port du dosimètre (port de 3 mois pour les travailleurs de catégorie B).

C. Observations

C.1. Périodicité des contrôles externes de radioprotection

Lors de l'inspection il a été question de la périodicité des contrôles externes de radioprotection notamment, le dernier passage de l'organisme agréé pour le contrôle du générateur destiné aux radiographies aux lits des patients présentant une date supérieure à 12 mois.

Je vous informe que l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles est paru au journal officiel du 15 août 2010 et permet une périodicité de 3 ans pour les contrôles externes des appareils de radiodiagnostic à poste fixe et des appareils mobiles.

C.2. Contrôle des équipements de protection individuelle

Vous possédez des tabliers et cache-thyroïde constituant les équipements de protection individuelle (EPI). Un contrôle régulier (visuel et sous scopie) de ces EPI est nécessaire afin de vous assurer de l'efficacité des protections. Les résultats de ces contrôles devront être enregistrés dans un document écrit.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU