



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 février 2018

CODEP – MRS – 2017 – 013982

Mairie
Place de l'Eglise
04400 ENCHASTRAYES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24/03/2016 dans le cabinet médical du Sauze, immeuble Les Sources, route du Super-Sauze 04400 Enchastrayes

Réf. : - Inspection INSNP-MRS-2016-0292
- Thème : radiodiagnostic
- Installation référencée sous le numéro : **04-073-0001** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [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] Décision AFSSAPS (devenue ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [4] Décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 [R. 4451-106] du code du travail
- [5] Décision n°2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [6] 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
- [7] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs 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 24/03/2016, une inspection dans le cabinet médical du Sauze comprenant un appareil de radiodiagnostic. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de l'installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24/03/2016 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), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle d'attente des patients et de la salle où sont effectués les actes de radiologie.

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, il apparaît que des démarches doivent être engagées ou poursuivies pour répondre aux obligations réglementaires en la matière, notamment concernant la situation administrative de l'établissement, la désignation d'une PCR, le suivi dosimétrique, les formations et les contrôles périodiques.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique prévoit que « les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article [...] ».

Les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-4 précité, pour les activités nucléaires sont précisées par les articles R. 1333-19 à R. 1333-22 du code de la santé publique.

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont observé que votre cabinet médical est équipé d'un appareil générateur de rayons X.

Cet appareil a bien fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN mais le déclarant n'exerce plus au sein du cabinet médical.

- A1. Je vous demande de mettre à jour auprès de mes services la déclaration concernant votre appareil de radiodiagnostic conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Désignation de la PCR

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une PCR 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. »

L'article R. 4451-108 du code du travail prévoit que « la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucune PCR n'est désignée par votre établissement. Cette personne doit être désignée formellement par un document détaillant les missions qui lui sont confiées et les moyens mis à sa disposition. Enfin, cette personne doit être titulaire d'un diplôme de PCR satisfaisant aux prescriptions de l'article R. 4451-108 du code du travail.

- A2. Je vous demande de désigner une PCR pour le cabinet médical. Vous me transmettez une copie du document qui la désigne ainsi que le diplôme de cette personne.**

Rapports d'activité de la PCR

L'article 6 de la décision de l'ASN [4] prévoit que « la PCR externe à l'établissement établit un compte rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement et un rapport annuel d'activité. Ces documents sont transmis à l'employeur qui les conserve au moins dix ans ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport annuel d'activité n'a pu être présenté.

- A3. Je vous demande de vous assurer que la PCR rédigera un rapport annuel d'activité tel que le prévoit l'article 6 de la décision [4].**

Radioprotection des travailleurs

Zonage, analyse des postes de travail et fiches d'exposition

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit que « qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée ».

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « 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 ».

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

La réglementation applicable à l'activité de radiologie médicale impose que des mesures de radioprotection soient prises. Cela concerne notamment la réalisation d'une analyse de risque, conduisant à un zonage de l'installation, et une étude des postes de travail, conduisant au classement de tout travailleur exposé. Il résulte de ces démarches la définition des équipements de protection, les conditions de suivis dosimétriques et médical ainsi que les consignes, entre autres, qui s'avèrent obligatoires.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune étude de zonage, qu'aucune analyse des postes de travail et qu'aucune fiche d'exposition n'ont pu être présentées.

- A4. Je vous demande de prendre les mesures permettant de respecter les dispositions réglementaires applicables à votre activité en matière de radioprotection. Vous me transmettez un échéancier de mise en conformité.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que « 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. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive. »

Le titre II de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [7] précise les modalités et conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel. L'annexe I de cet arrêté précise que « la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B. »

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres passifs utilisés par les médecins venus exercer au cabinet auraient été mis à disposition par un autre cabinet médical. Toutefois, il n'a pu être confirmé que les résultats des mesures ont été correctement attribués aux différents médecins concernés.

A5. Je vous demande de vous assurer qu'un suivi dosimétrique des travailleurs intervenant en zone réglementée est mis en place conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail et à l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [7].

Entreposage des dosimètres passifs

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [7] précise que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont observé qu'aucun lieu d'entreposage des dosimètres en dehors du temps de port n'a été défini.

A6. Je vous demande de définir un lieu d'entreposage des dosimètres passifs. Celui-ci devra disposer d'un dosimètre témoin.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] mentionne que « les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente ».

Les inspecteurs ont noté qu'aucun trisecteur ne figurait sur le générateur en vue de signaler la source de rayonnements ionisants.

A7. Je vous demande de mettre en place la signalisation de la source de rayonnements ionisants de votre appareil de radiologie médicale, en vous conformant à l'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2].

Mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4451-8 du code du travail précise notamment que « chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le tablier de protection mis à disposition présentait un accroc.

A8. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs les équipements de protection individuelle nécessaires à leur protection et d'instaurer un contrôle régulier de ces équipements afin de vous assurer du maintien d'un bon niveau de protection.

Contrôles techniques et contrôles qualité

L'article 3 de la décision de l'ASN [6] prévoit que « l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents [...] ».

Cette décision définit également les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que « l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ». Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision de l'ASN [6].

Les annexes 1 et 2 de la décision de l'ASN [5] demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

Les inspecteurs ont observé qu'aucun programme de contrôle n'a été établi et que les contrôles techniques de radioprotection internes et les contrôles techniques d'ambiance n'étaient pas réalisés. De plus, vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes.

A9. Je vous demande d'établir un programme des contrôles et de prendre des dispositions pour que les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles techniques de radioprotection internes et externes soient réalisés conformément à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175.

Il conviendra d'établir l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

Registre des opérations de maintenance et de contrôle

Le paragraphe 1 de l'annexe de la décision du 24 septembre 2007 citée en référence [3] et le point 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoient que « l'exploitant tienne à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe ; [...] ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif ».

Aucun registre n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A10. Je vous demande de mettre en place un registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe conformément à la décision du 24 septembre 2007 citée en référence [3] et à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Qualifications des utilisateurs de l'appareil de radiodiagnostic

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 ».

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique 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 [...] ».

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

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ».

L'article R. 4451-50 de ce même code précise que « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans ».

- C1. Il conviendra de veiller à ce que tous les utilisateurs de l'appareil de radiodiagnostic soient qualifiés et à jour de leurs formations réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les vérifications effectuées devront être tracées et documentées.**

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

- C2. Je vous rappelle que le guide n° 11 de l'ASN disponible sur le site Internet de l'ASN précise les modalités de déclaration des 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 six 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.

**Le chef de la division de Marseille
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Aubert LE BROZEC