



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 juin 2018

CODEP-MRS-2018-029875

Réseau santé Roussillon
Centre d'imagerie – Site Médipôle
Avenue Ambroise Croizat
66330 CABESTANY

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10/10/2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0757
Thème : scanographie
Installation référencée sous le numéro : **M660010** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2017 – 036628 du 28/09/2017

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- [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 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. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10/10/2017, une inspection dans le service de scanographie de votre établissement. 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 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 10/10/2017 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 de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles d'injections, des salles scanner et de leur pupitres de commande.

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, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est maîtrisée de façon globalement satisfaisante.

Néanmoins, des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur ont été relevées au cours de cette inspection et font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner 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 appareil électrique émettant des 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.4451-114 de ce même code précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont relevé que le document de désignation de la PCR mentionnait la mise en place de dossiers de déclaration alors que les scanners relèvent d'un régime administratif d'autorisation. De plus, le document ne mentionnait que le scanner numéro un alors que l'établissement était équipé de deux scanners et il ne comportait pas l'ensemble des missions de la PCR.

A1. Je vous demande d'actualiser le document de désignation de votre PCR afin qu'il mentionne l'ensemble des missions que vous confiez à votre PCR et concerne l'ensemble des équipements de scannographie.

Etude de zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit 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'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise les 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.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage n'explicitait pas les données chiffrées et ne précisait pas la localisation des points de mesure. De plus, elle ne statuait pas sur le zonage retenu pour les zones attenantes et le document n'avait pas été validé formellement en interne.

A2. Je vous demande de revoir votre étude de zonage afin d'y expliciter les valeurs mentionnées et la méthodologie utilisée. Cette étude devra officialiser le zonage retenu pour l'ensemble des zones attenantes y compris celles situées aux étages supérieur et inférieur et elle devra faire l'objet d'une validation interne formalisée.

Analyses de postes de travail

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.

Les inspecteurs ont noté que votre analyse des postes de travail ne prend pas en compte l'ensemble des profils de poste et n'explique pas les valeurs mentionnées.

A3. Je vous demande de veiller à ce que votre analyse des postes de travail couvre tous les postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous veillerez également à expliciter les valeurs et calculs de cette étude.

Formations 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 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. [...] 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.

Les inspecteurs ont noté que la formation mise en place via un support proposé par le prestataire d'assistance PCR ne permettait pas au personnel de connaître les procédures de radioprotection applicables au sein de l'établissement.

A4. Je vous demande de compléter la formation radioprotection travailleur afin qu'elle soit adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés par les travailleurs de votre établissement.

Information du comité social et économique

L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que le comité social et économique reçoit de l'employeur :

1° 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 ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune information n'était présentée ou transmise au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE).

A5. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale avait été signée. Des documents relatifs à l'organisation de la physique médicale ont été présentés mais il s'agissait de copies du contrat de prestation signé et de ses annexes. De plus, ils n'évaluaient pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles, n'avaient pas été intégrés au système documentaire de l'établissement et ne prenaient pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

A6. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale soit adapté à votre établissement et prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, vous évalueriez l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

Dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [3] précise qu'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.

Le point 1.4 de cette même annexe précise que les résultats des doses des travailleurs sont exprimés après déduction de l'exposition naturelle mesurée par le dosimètre témoin correspondant.

Les inspecteurs ont observé que les dosimètres passifs étaient entreposés sur deux tableaux positionnés dans des pièces différentes. Celui utilisé par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) comportait un dosimètre témoin alors que celui utilisé par les radiologues n'en comportait pas.

A7. Je vous demande d'équiper d'un dosimètre témoin chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs.

Registre de maintenance

L'article R5212-28 du code de la santé publique prévoit, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, que l'exploitant est tenu :

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun registre n'avait été mis en place pour le scanner numéro deux et que le registre existant pour le scanner numéro un n'était pas renseigné.

A8. Je vous demande de mettre en place et tenir à jour les registres de maintenance et de contrôle prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Evènements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire mette en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le guide n°11 de l'ASN précise les 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.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation était en place pour recenser les évènements anormaux liés à la radioprotection et en informer la PCR. Mais cette organisation n'avait pas été officialisée par un document interne.

A9. Je vous demande de formaliser les dispositions mises en place pour recenser et traiter les événements liés à la radioprotection. Vous veillerez à ce que l'organisation retenue permette d'identifier les événements entrant dans le champ des critères de déclaration et de les déclarer dans les délais requis.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Formation technique à l'utilisation des scanners

Il a été déclaré aux inspecteurs que les radiologues et les MERM avaient été formés à l'utilisation des scanners par l'ingénieur d'application du fournisseur lors de la mise en service des scanners. Cette formation avait fait l'objet d'un émargement mais son contenu n'a pas été tracé.

C1. Il conviendra de tracer le contenu des formations techniques à l'utilisation des scanners afin de pouvoir mettre en place une formation des nouveaux arrivants adaptée aux pratiques de l'établissement.

Accueil d'un nouvel arrivant

Les inspecteurs ont constaté que le dernier MERM recruté n'avait pas encore été formé à la radioprotection travailleur alors qu'il entrait en zone réglementée. Il a été déclaré que ce MERM sortait de l'école, que vous aviez vérifié qu'il avait bien été formé à la radioprotection travailleur au cours de ses études et qu'il avait bénéficié d'une formation à l'utilisation des scanners de l'établissement. Mais, ces éléments n'avaient pas été tracés.

C2. Il conviendra de formaliser et tracer l'accueil d'un nouvel arrivant et d'y inclure une formation aux procédures particulières de radioprotection applicables au sein de votre établissement.



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 trois 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FERIES