

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 05 juillet 2011

CODEP – MRS – 2011 – 034380

**CRLC Val d'Aurelle – Paul Lamarque
208, rue des Apothicaires
Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER CEDEX 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 mai 2011 dans votre service de radiologie interventionnelle.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 024966 du 29 avril 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-1054
- Installation référencée sous le numéro : 172-0011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 26 mai 2011 à une inspection dans le service de radiologie interventionnelle 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 de l'environnement contre les effets 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 26 mai 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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.

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

Il est apparu au cours de cette inspection que la problématique de la radioprotection est globalement bien appréhendée au sein du service de radiologie interventionnelle. Néanmoins, un important travail de formalisation doit être effectué. En effet, les inspecteurs ont noté que les pratiques étaient essentiellement orales et que les documents exigés par la réglementation étaient le plus souvent incomplets ou inexistantes.

Les insuffisances constatées font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont pu consulter la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont noté que celle-ci ne précise pas les missions, les moyens (humains et matériels) et le temps à sa disposition pour effectuer l'ensemble des tâches qui lui incombent. Ceci est d'autant plus important car votre PCR s'occupe de la radioprotection de l'ensemble des services du CRLC Val d'Aurelle. Il est donc nécessaire de clarifier son champ d'intervention de façon à avoir une vue exhaustive des missions à réaliser.

D'autre part, en l'absence d'une deuxième PCR, un réseau d'interlocuteurs et d'appui à la PCR pourrait utilement être mis en place de façon à l'assister dans ses tâches.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR intervient également pour le GIE d'imagerie médicale situé dans le centre de Val d'Aurelle pour l'activité de scanographie. Or, ceci ne figure pas dans la lettre de nomination qui a été présentée aux inspecteurs.

A1. Je vous demande de modifier la lettre de nomination de la PCR en prenant en compte les remarques ci-dessus, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous me transmettez une copie du document modifié.

Analyses de poste / classement du personnel

Les inspecteurs ont consulté les analyses de poste qui ont été rédigées par votre PCR. Ils ont noté avec satisfaction que ces études ont été réalisées pour l'ensemble du personnel en prenant en compte l'exposition du corps entier et des extrémités. Néanmoins, le caractère « tournant » du poste de manipulateur n'a été pris en compte que partiellement. En effet, les manipulateurs interviennent en radiologie interventionnelle et conventionnelle mais également sur le scanner utilisé par le GIE d'imagerie médicale.

D'autre part, les études ne concluent pas sur le classement du personnel. Je vous rappelle que les études de poste doivent permettre d'établir un prévisionnel de dose annuel en tenant compte de l'ensemble des expositions auxquelles les travailleurs sont soumis. Ce prévisionnel doit être comparé aux valeurs réglementaires précisées à l'article R. 4451-13 du code du travail pour permettre de conclure sur le classement des travailleurs.

A2. Je vous demande de modifier vos études de poste des manipulateurs en :

- **prenant en compte le caractère tournant de leur poste de travail,**
- **concluant sur leur classement.**

Vous me transmettez une copie des documents modifiés.

Les inspecteurs ont pu consulter les résultats dosimétriques des travailleurs intervenants en radiologie interventionnelle. Ils ont noté que les doses reçues sont très inférieures à celles du prévisionnel de dose établi dans les analyses de poste de travail. D'autre part, les inspecteurs ont noté des écarts importants entre les résultats de la dosimétrie de travailleurs appartenant à la même catégorie professionnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun retour d'expérience n'est effectué sur les analyses de poste lorsque vous recevez les résultats de la dosimétrie. Ceux-ci doivent vous permettre de valider, ou non, vos analyses de poste, mais également de mettre en évidence des écarts dans les pratiques du personnel, dans les méthodes de travail, l'absence éventuelle de port des dosimètres individuels, ou encore dans les hypothèses de calcul pour les analyses de poste. L'article R. 4451-11 du code du travail précise que les analyses de poste doivent être renouvelées périodiquement. Le retour d'expérience dosimétrique doit être un outil pour effectuer cette révision.

- A3. Je vous demande de faire un retour d'expérience dosimétrique en comparant les résultats de la dosimétrie des travailleurs au prévisionnel établi dans les analyses de poste. Si besoin, vous modifierez vos analyses de poste, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'exposition établies pour le personnel intervenant en radiologie interventionnelle. Ils ont noté que ces documents concernent uniquement les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que les fiches d'exposition n'ont pas été transmises au médecin du travail. Or, les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail prévoient que la fiche d'expositions précise l'ensemble des risques auxquels le travailleur est soumis. Celui-ci doit être informé de l'existence de la fiche qui doit ensuite être adressée au médecin du travail.

Les inspecteurs ont également consulté le document unique de l'établissement. Ils ont noté que les risques identifiés dans celui-ci ne sont pas repris dans les fiches d'exposition des travailleurs. L'article R. 4121-21 du code du travail précise que l'employeur transcrit dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Or, la fiche d'exposition précise l'ensemble des risques auxquels le travailleur est soumis. Par conséquent, la fiche d'exposition et le document unique doivent mentionner les mêmes risques.

- A4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition des travailleurs en précisant l'ensemble des risques auxquels ils sont soumis, conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Vous vous appuyerez sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels consignés dans le document unique pour effectuer les modifications. Vous me transmettez un exemple de fiche d'exposition modifiée.**
- A5. Je vous demande d'adresser une copie de chaque fiche d'exposition au médecin du travail, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail. Vous m'informerez de la date effective de transmission au médecin du travail.**

Organisation de la physique médicale et radioprotection des patients

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi au sein de votre établissement et plus particulièrement, la partie relative à la radiologie interventionnelle. Ils ont noté que la liste des tâches incombant à l'unité de physique n'est pas exhaustive. Notamment, l'optimisation des doses n'en fait pas partie. Je vous rappelle que l'arrêté du 19 novembre 2004 fixe les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'optimisation des doses pour la radioprotection des patients en fait partie.

D'autre part, la PSRPM qui intervient en radiologie interventionnelle intervient également pour le GIE d'imagerie médicale. Or, cela n'est pas mentionné dans le POPM.

- A6. Je vous demande de modifier votre POPM en prenant en compte l'ensemble des missions de la PSRPM mentionnées dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous intégrerez également l'activité de physique médicale du GIE d'imagerie médicale. Vous me transmettez la nouvelle version de ce plan.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous ne possédez pas de protocoles pour les actes de radiologie interventionnelle. Or, l'article R.1333-69 du code de la santé publique indique que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement et pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, un protocole écrit. Ces protocoles doivent par ailleurs être disponibles en permanence à proximité des équipements.

- A7. Je vous demande de rédiger des protocoles pour la réalisation des actes de radiologie interventionnelle, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie de ces protocoles.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que la dose délivrée au patient lors des interventions de radiologie interventionnelle n'est pas précisée sur le compte rendu d'acte. Les informations qui permettraient de remonter à la dose délivrée ne sont également pas mentionnées.

A8. Je vous demande de mentionner, sur le compte rendu d'acte, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 (relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants). Vous m'informerez des dispositions retenues.

Outils de suivi et formations du personnel

Les inspecteurs se sont également intéressés au suivi réalisé au sein de l'établissement afin de s'assurer que l'ensemble des personnes susceptible d'intervenir en zone réglementée respecte les conditions d'accès en zone. Ils ont noté que ce suivi est réalisé par le service des ressources humaines mais ont constaté qu'il n'est pas réalisé de manière exhaustive. Par exemple, il est difficile de déterminer si l'ensemble des personnels concernés par la formation à la radioprotection des patients y a effectivement participé. Par sondage, les inspecteurs ont d'ailleurs relevé que certains personnels n'avaient pas suivi cette formation, sans que le service des ressources humaines ne s'en soit rendu compte. De la même manière ils ont également noté que certains personnels n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'ensemble des travailleurs exposés a bénéficié d'une visite médicale annuelle.

De façon générale, les inspecteurs ont soulevé la nécessité pour le service de se doter d'un outil permettant de recenser les dates des dernières formations (radioprotection des travailleurs et radioprotection des patients) ainsi que les dates de la dernière visite médicale pour chaque travailleur susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants. Cet outil devrait permettre d'émettre des alertes en cas de non respect des échéances réglementaires.

A9. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi permettant de vous assurer que l'ensemble du personnel respecte les conditions d'accès en zone. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A10. Je vous demande de former votre personnel à la radioprotection des travailleurs, tous les trois ans, conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Vous m'informerez des dates de formation des personnels concernés.

A11. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné a bien suivi la formation à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les dix ans. Vous m'informerez des dates de formation des personnels concernés.

Contrôles de radioprotection

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle réalise les contrôles internes de radioprotection précisés dans l'arrêté du 21 mai 2010 (fixant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection). Les contrôles d'ambiance sont réalisés au moyen de dosimètres passifs positionnés aux postes de travail mais les inspecteurs n'ont pas pu disposer des résultats des autres contrôles internes. Ils n'ont donc pas pu vérifier que l'ensemble des contrôles internes de radioprotection sont réalisés conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Or, l'article 4 de cet arrêté précise que ceux-ci doivent faire l'objet d'un rapport écrit.

A12. Je vous demande de formaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection que vous réalisez, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Evènements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le recueil mis en place pour les éventuels évènements indésirables qui se produiraient en radiologie interventionnelle. Ils ont noté que ce recueil n'est quasiment pas utilisé par le personnel.

Les inspecteurs ont soulevé la nécessité de vous doter d'une procédure qui préciserait l'organisation mise en place en cas de survenue d'un incident. Celle-ci devra également préciser dans quel(s) cas un évènement doit être déclaré aux autorités. Je vous rappelle que le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration des évènements significatifs en radioprotection et est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Celui-ci contient également les formulaires de déclaration et de compte rendu d'évènements significatifs à faire parvenir à l'ASN.

A13. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour la gestion des évènements indésirables. Vous me transmettez une copie de la procédure établie.

A14. Je vous demande d'informer l'ensemble du personnel une fois que l'organisation aura été définie. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Intervention d'entreprises extérieures

Il a été indiqué aux inspecteurs que des entreprises extérieures interviennent au sein de votre établissement. Les inspecteurs n'ont pas pu savoir si les consignes applicables en matière de radioprotection dans votre établissement sont transmises aux chefs des entreprises extérieures, comme le prévoit l'article R. 4451-8 du code du travail.

D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs appartenant aux entreprises extérieures qui interviennent dans votre établissement disposent d'un suivi dosimétrique opérationnel qui leur est attribué par la PCR. Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de ce suivi ne sont pas communiqués au chef de l'entreprise extérieure ou à leur médecin du travail. L'article R. 4451-7 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice doit coordonner les mesures générales de prévention. La transmission des résultats dosimétriques peut utilement rentrer dans ce cadre.

A15. Je vous demande de transmettre les consignes applicables dans votre établissement aux chefs des entreprises extérieures qui interviennent au sein de votre établissement, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A16. Je vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs des entreprises extérieures qui interviennent au sein de votre établissement au(x) médecin(s) du travail qui suit(suivent) ces salariés. Vous m'informerez des dispositions retenues.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Situation administrative

Il a été indiqué aux inspecteurs que le Directeur du CRLC Val d'Aurelle a changé au 1^{er} juin 2011. Or la déclaration des appareils de radiodiagnostic médical qui vous a été délivrée le 23/09/2010 (Dec-2010-34-172-0011-01) est au nom de celui-ci. Vous devez donc modifier votre déclaration afin de désigner un nouveau déclarant responsable de l'activité. Vous préciserez également dans ce dossier les appareils qui sont utilisés en radiologie interventionnelle.

B1. Je vous demande de me transmettre une demande de modification de votre déclaration pour les appareils de radiodiagnostic médical, conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le formulaire correspondant est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Contrôles de qualité

Les agents de l'ASN ont consulté les protocoles de réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs de radiologie interventionnelle. Ils ont noté que ceux-ci ne précisent pas suffisamment l'organisation mise en œuvre pour la réalisation de ces contrôles, mais permettent seulement de recueillir les résultats. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces protocoles allaient évoluer de façon à préciser les modes opératoires pour la réalisation des contrôles. L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant est tenu de préciser l'organisation et les modalités de mise en œuvre pour la réalisation des contrôles de qualité.

B2. Je vous demande de tenir informé de l'évolution de vos modes opératoires pour la réalisation des contrôles de qualité internes.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le lieu de rangement des dosimètres opérationnels était vide alors que l'ensemble des travailleurs n'était pas en poste. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau bloc allait être mis en service. Je vous rappelle que la délimitation des zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port du dosimètre passif est obligatoire. En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire. Or, des zones contrôlées sont définies et seront peut-être définies dans le nouveau bloc opératoire. Par ailleurs, l'article R. 4321-1 du code du travail précise que l'employeur met à disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires.

B3. Je vous demande d'engager une réflexion sur le nombre de dosimètres opérationnels à disposition du personnel afin de déterminer s'il en manque. Vous m'informerez du détail des besoins en dosimètres et, le cas échéant, des dispositions retenues afin de garantir la disponibilité des équipements nécessaires.

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 27 août 2011. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER