

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 08 août 2011

CODEP – MRS – 2011 – 044112

**Centre hospitalier ALES CEVENNES
811 avenue docteur JeanGoubert
30 103 ALES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 août 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011-041158 du 21 juillet 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-1087
- Installation référencée sous le numéro : 30/007/0034/M/01/2011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 2 août 2011 à une inspection de votre installation de scanographie placée sous votre responsabilité au sein du service d'imagerie médicale du Centre hospitalier ALES CEVENNES. 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, des patients 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

Le 9 mai 2011, le centre hospitalier ALES CEVENNES avait déposé auprès de l'ASN une demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de scanographie (radiodiagnostic). Dans le cadre de l'instruction de ce dossier, l'ASN a demandé au centre hospitalier des compléments d'information notamment pour :

- remédier aux non conformités relevées dans le rapport de contrôle externe de radioprotection du 25/03/2011 effectué par un organisme agréé ;
- désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) ; le diplôme de la PCR actuelle ayant expiré depuis juin 2009.

Considérant que les points ci-dessus étaient nécessaires pour la délivrance de l'autorisation d'utilisation de l'installation de scanographie, l'ASN a demandé au centre hospitalier ALES CEVENNES, dans un courrier du 10 mai 2011, de ne pas mettre en service la nouvelle installation de scanographie sans son autorisation.

L'inspection du 2 août 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Cette inspection a permis de lever les dernières non-conformités et de délivrer au centre hospitalier ALES CEVENNES, en date du 2 août 2011, l'autorisation d'utiliser leur nouvelle installation de scanographie.

Néanmoins, au cours de cette inspection, les agents de l'ASN ont constaté que le centre hospitalier ALES CEVENNES avait mis en service son installation de scanographie en juin 2011, sans autorisation ASN. Je vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire sans autorisation est passible des sanctions pénales mentionnées à l'article L.1337-5 du code de la santé publique (un an d'emprisonnement et une amende de 15 000 euros).

Les inspecteurs 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 par votre personnel même si un effort de formalisation doit encore être accompli afin de prendre en compte les nouveaux équipements de votre service et le changement de locaux. En effet, l'absence de mise à jour de l'ensemble de votre système documentaire (notamment concernant l'analyse de risque, les études de postes et l'organisation de la radioprotection) est un problème majeur, qu'il convient de régler dans les plus brefs délais.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes et observations suivantes.

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Une nouvelle PCR a récemment été nommée au sein du centre hospitalier par le chef d'établissement. Les agents de l'ASN ont pu disposer de la lettre de nomination de cette personne, mais ont constaté qu'elle était incomplète. En effet, celle-ci ne précise pas clairement les missions lui incombant, les moyens mis à sa disposition et le temps alloué pour cette tâche. Il a également été indiqué aux inspecteurs que vous avez choisi un prestataire externe afin d'épauler la PCR dans ses missions. La lettre de nomination devra donc préciser clairement les tâches de radioprotection effectuées par votre PCR et celles effectuées par votre prestataire.

- A1. **Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement en tenant compte de l'intervention d'une PCR externe en soutien de la PCR interne, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Cette organisation devra notamment définir les responsabilités de chacun et le temps imparti pour cette activité. Vous m'en transmettez une copie.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être fournie à tout le personnel susceptible de travailler en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Je vous rappelle que cette formation peut être faite en interne par la PCR et qu'elle doit être renouvelée à minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels. Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été mise en place.

- A2. Je vous demande de former sans délai, l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, conformément aux articles cités ci-dessus. Vous m'informerez en particulier de la date effective des formations dispensées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement.**

Analyse des risques – zonage radiologique

Conformément à l'article L.4121-3 du code du travail, l'employeur évalue les risques de son activité pour la santé et la sécurité des travailleurs. Les articles R.4121-1 et suivants du code du travail précisent que l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de cette évaluation. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le risque radiologique n'avait pas fait l'objet d'une analyse et que de ce fait, le document unique ne traite pas du risque dû aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, le zonage radiologique ne découle pas de l'évaluation des risques conformément à l'article R.4451-18 du code du travail. En outre, l'étude de zonage ne précise pas les mesures réalisées au poste de commande ayant permis de classer cette zone en zone surveillée. De même, la zone surveillée qui se trouve au poste de commande n'est pas clairement signalée (pas de délimitation continue, visible et permanente).

- A3. Je vous demande de réaliser, sans délai, l'analyse des risques susceptible d'être présents du fait de votre activité de scanographie. Vous me transmettez une copie de cette étude.**
- A4. En fonction des résultats de l'évaluation des risques, vous mettrez à jour l'étude de zonage en précisant également les mesures ayant conduit au classement en zone surveillée du poste de commande. Vous veillerez à ce que la signalisation apposée ainsi que les consignes de sécurité soient en cohérence avec les conclusions de ces études et répondent à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me transmettez une copie de ces documents.**

Analyse de poste / classement du personnel / dosimétrie

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de l'ensemble du personnel n'ont pas été mise à jour suite au déménagement et au changement de matériel.

Je vous rappelle que les analyses de poste doivent conclure au classement final du personnel en prenant en compte l'ensemble des expositions auxquelles ils sont soumis, selon les rotations réelles qu'ils effectuent sur les postes de travail. Les évaluations prévisionnelles de dose doivent être comparées aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement (art. R.4451-12 et 4451-13 du code du travail).

- A5. **Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail pour chaque catégorie de personnel (médecins, manipulatrices, etc.), conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne transmettez plus les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN via l'outil SISERI. Je vous rappelle que conformément à l'article 4, alinéa II de l'arrêté du 30/12/2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la PCR de votre établissement doit transmettre à l'IRSN, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

- A6. **Je vous demande de remettre en place sans délai, la transmission à l'IRSN, a minima hebdomadairement de tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30/12/2004.**

Accès en zone du personnel non salariés de l'établissement

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel salarié (brancardier) et non salarié de votre établissement était susceptible d'entrer en zone réglementée sans pour autant avoir eu l'information relative aux conditions d'accès en zone. Je vous rappelle que vous devez, a minima, transmettre les consignes particulières en matière de radioprotection à respecter dans votre établissement aux personnels (salariés ou non) qui interviennent dans vos locaux (article R.4451-8 du code du travail).

- A7. **Je vous demande de transmettre les consignes applicables au sein de votre établissement aux personnels (salariés ou non) qui interviennent dans votre établissement en zone réglementée, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise 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 la qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) intervient, dans le cadre d'un contrat à durée déterminé de trois mois renouvelable, un jour par mois. Le contrat actuel courant jusqu'à fin septembre 2011, vous nous avez indiqué qu'il y aurait soit un renouvellement de contrat, soit une autre solution. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale que vous nous avez transmis, ne prend en compte votre installation de scanographie, qui se trouve au sein de votre service d'imagerie médicale et qui comporte d'autres appareils de radiodiagnostic.

- A8. **Je vous demande de me tenir informer de l'organisation mise en place pour la radiophysique médicale à partir d'octobre 2011 afin de garantir, de manière pérenne, le respect de l'article R1333-60 du code de la santé publique.**
- A9. **Je vous demande également de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin de prendre en compte l'ensemble de l'activité d'imagerie médicale.**

Réalisation des contrôles de radioprotection

La décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définit les modalités de réalisation en interne de l'ensemble des contrôles de radioprotection. Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient pas mis en place dans le service. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés, depuis peu, trimestriellement (au lieu d'une périodicité mensuelle).

A10. Je vous demande de prendre les dispositions pour que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés de manière effective au sein du service, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

A11. Je vous demande de revenir à une périodicité mensuelle pour les contrôles technique d'ambiance internes, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010

Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont souhaité s'intéresser à l'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe de votre installation de scanographie. Le jour de l'inspection et en l'absence de la personne responsable de cette activité, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter le registre mentionnant les opérations de maintenance et les contrôles qualités.

A12. Je vous demande de m'indiquez si un registre mentionnant les opérations de maintenance et les contrôles qualités conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique est tenu à jour au sein de votre établissement. Dans le cas où ce registre n'existerait pas, je vous demande de le mettre en place.

Gestion des écarts

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas aujourd'hui dans votre établissement d'organisation formelle pour la gestion et la traçabilité des incidents en matière de radioprotection des travailleurs ou des patients.

A13. Je vous demande de mener une réflexion sur la problématique des incidents de radioprotection. Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr. Vous établirez une procédure formalisant les modalités de déclaration des événements à l'ASN. Vous me transmettez une copie.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Situation administrative

Vous avez indiqué que suite à votre déménagement, vous aviez préparé une nouvelle déclaration. Le jour de l'inspection, nous avons pu constater que votre déclaration était prête. Néanmoins, je vous rappelle que cette déclaration aurait dû être envoyée à l'ASN avant votre déménagement et ne pas faire l'objet d'une déclaration a posteriori.

B1. Je vous demande de me transmettre sans délai, votre déclaration d'appareil de radiodiagnostic médical.

Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont souhaité s'intéresser aux contrôles de qualité externes prescrits par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Vous nous avez indiqué que les contrôles de qualité externe étaient réalisés annuellement par un organisme agréé. Les inspecteurs ont pu consulter le rapport de contrôle d'août 2010 et ont constaté que l'organisme ayant réalisé ces contrôles de qualité était bien agréé par l'AFSSAPS. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le prochain contrôle serait effectué en août 2011.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe d'août 2011.

OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez entrepris une réflexion pour solliciter la personne spécialisée en physique médicale afin de vous aider dans l'analyse, en interne, des relevés de dose au regard des NRD.

C1. Je vous demande de me tenir informé de l'avancée de vos réflexions sur les analyses, en interne des relevés de dose au regard des NRD.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 7 octobre 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,
par interim du Chef de la Division de Marseille,
l'Adjoint en charge du Nucléaire de proximité,**

Michel HARMAND