

Bordeaux, le 07/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-063859

**Centre d'imagerie médicale SELARL
VICTORIALE
1, bis avenue Georges CLEMENCEAU
46 100 FIGEAC**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-164 du 9 novembre 2010

- Réf. :** [1] Lettre de suites de l'inspection INS-2009-PM2B46-0002 du 1^{er} juillet 2009, DEP-Bordeaux-1156-2009 du 21 juillet 2009
- [2] Accusé de réception de la déclaration d'appareil de radiodiagnostic médical et dentaire DEP-Bordeaux-2010-0408 du 22 mars 2010.

Madame,

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 inopinée relative à l'utilisation des rayonnements ionisants a eu lieu le 9 novembre 2010 dans le centre d'imagerie médicale de la SELARL Victoriale situé sur le site géographique de la clinique de Font Redonde. 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.

1. SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place par le centre d'imagerie médicale SELARL Victoriale dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle fait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 1^{er} juillet 2009, date à laquelle le centre d'imagerie médicale était co-géré par la Clinique de Font Redonde et le centre hospitalier de Figeac. L'objectif de cette inspection était donc de contrôler les dispositions mises en place dans le domaine de la radioprotection sur la base des éléments de réponse apportés par le directeur de la clinique de Font Redonde dans son courrier de réponse aux demandes formulées dans la lettre de suites [1]. Cependant, la situation rencontrée par les inspecteurs a évolué depuis le 1^{er} juillet 2009 dans la mesure où le centre d'imagerie médicale n'est plus géré par la clinique de Font Redonde ou le centre hospitalier de Figeac. Ainsi, les inspecteurs ont rencontré le médecin radiologue (déclarant et utilisateur des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et les manipulateurs en électroradiologie médicale) du centre d'imagerie médicale et ont effectué une visite des locaux.

Au vu de l'examen réalisé par sondage, les inspecteurs ont constaté que des dispositions avaient été mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection. Les appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont déclarés à l'ASN, des zones réglementées sont signalisées, des consignes d'accès sont affichées et le personnel exposé porte bien une dosimétrie passive.

Toutefois, des améliorations doivent être apportées dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients de manière à respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. En particulier, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection, procéder à la réalisation d'une évaluation des risques en vue de définir les différentes zones réglementées de manière adaptée dans l'établissement et de les signaler, et réaliser une analyse des postes de travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

Vous avez effectué le 19 février 2010 la déclaration de cinq générateurs de rayons X. Par lettre citée en référence, l'ASN vous a transmis l'accusé de réception de la déclaration de ces appareils et vous a rappelé, qu'en application des articles R. 4451-103 à R. 4451-107 du code du travail, lorsque la présence ou la manipulation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou à défaut des délégués du personnel lorsqu'ils existent. En complément, les articles R. 4451-108 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de définition des missions et des moyens alloués à la PCR.

Au cours de l'inspection, vous n'avez pu présenter la lettre de désignation de votre PCR ou à défaut le contrat attestant du recours à une PCR externe.

En matière de désignation d'une PCR interne, je vous rappelle qu'en application de l'article R. 4451-114 du code du travail, la PCR doit pouvoir exercer ces missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. De plus, en application de l'article R. 4451-70 du code du travail, l'employeur ne peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme nominative. Néanmoins, lorsque ces deux principes d'indépendance et de confidentialité des doses ne peuvent trouver à s'appliquer au sein d'une entreprise en raison de son effectif réduit, il est admis que l'employeur se désigne PCR dans les conditions prévues aux articles R. 4451-103 et suivants.

Pour ce qui concerne la désignation d'une PCR externe, les exigences réglementaires sont précisées dans la décision n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 de l'ASN « *fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4451-106 du code du travail* » homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009. Cette décision est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande A1 : Je vous demande de désigner formellement la personne compétente en radioprotection après avis du CHSCT ou des délégués du personnel. La lettre de désignation devra en outre préciser les missions confiées et les moyens dont elle dispose pour exercer ses missions, notamment en terme de temps de travail, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette lettre de désignation.

A.2. Évaluation des risques

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et de délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue à l'endroit dont on cherche à déterminer le classement, sans tenir compte de la présence des travailleurs ni des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective, lorsqu'ils existent, sont pris en compte.

Les résultats obtenus lors de cette évaluation doivent ensuite être comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif à la définition des zones réglementées.

Vous n'avez pas réalisé cette évaluation des risques. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la signalisation des zones réglementées dans votre cabinet de radiologie et la mise à jour des consignes d'accès à ces zones ont été réalisées par une entreprise extérieure, sans toutefois pouvoir garantir que les zones réglementées ainsi identifiées sont adaptées aux niveaux d'exposition de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Enfin, je vous précise que la seule exploitation des résultats dosimétriques ne peut suffire à déterminer les zones réglementées.

Demande A2 : Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail, de les signaler et de mettre à jour les consignes d'accès aux zones réglementées dans votre cabinet de radiologie. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

A.3. Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par le personnel exposé aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. Le classement, le suivi dosimétrique et le suivi médical du personnel exposé aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces analyses des postes de travail des travailleurs exposés n'étaient pas réalisées. Toutefois, vous avez précisé que le personnel est classé en catégorie B sans justification particulière et sans avis du médecin du travail.

Demande A3 : Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail des travailleurs exposés et de conclure sur le classement et le suivi dosimétrique des travailleurs concernés. Vous veillerez à prendre l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs exposés de votre établissement. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail finalisée.

A.4. Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail exige que l'employeur établisse, pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, une fiche d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette fiche doit en outre répertorier les autres risques auxquels est soumis le travailleur.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces fiches n'étaient pas établies.

Demande A4 : Je vous demande d'établir, pour chaque travailleur exposé, la fiche d'exposition prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail.

A.5. Aptitude à travailler sous rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-82 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre indication médicale à ces travaux* ».

Vous n'avez pu présenter aux inspecteurs les fiches d'aptitude des manipulateurs en électroradiologie employés au centre de radiologie.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que le médecin du travail délivre annuellement aux travailleurs exposés de votre centre de radiologie les fiches d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.6. Formalisation par l'employeur du programme des contrôles de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique. En particulier, le II de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 mentionne que « *l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel* ». Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées en annexe de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

¹ 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Vous n'avez pas consigné dans un document interne le programme des contrôles de radioprotection prévus dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. De plus, lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition n'était mise en œuvre pour le contrôle interne dans votre cabinet de radiologie.

Demande A6: Je vous demande de définir dans un document le programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de les mettre en œuvre. Vous préciserez à l'ASN la nature et la date de mise en place des contrôles internes.

A.7. Formation des professionnels à la radioprotection des patients

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

Vous n'avez pu attester de votre formation à la radioprotection des patients et de celle des deux manipulateurs en électroradiologie médicale salariés de votre établissement.

Demande A7: Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients est bien effective et de me transmettre l'attestation de validation de votre formation ainsi que celles des manipulateurs en électroradiologie médicale.

B. Compléments d'information

B.1. Formation des personnels exposés à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, « *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 ».

En complément, l'article R. 4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15* ».

Vous avez précisé aux inspecteurs que les personnels exposés travaillant dans votre cabinet de radiologie devaient être prochainement formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande B1: Je vous demande de préciser à l'ASN le programme prévisionnel de formation des travailleurs exposés de votre cabinet de radiologie à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation de réalisation de cette formation par les travailleurs exposés, y compris pour vous même.

B.2. Contrôles de qualité de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants

Lors de l'inspection, vous n'avez pu présenter aux agents de l'ASN les rapports de contrôle de qualité de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Je vous rappelle que les contrôles de qualité interne et externe des équipements émetteurs de rayonnements ionisants doivent être mis en place en application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Demande B2: Je vous demande de préciser à l'ASN le programme des contrôles de qualité interne et externe de vos appareils. Vous transmettez également à l'ASN une copie des rapports correspondants.

C. Observations

Observation C1 : J'ai bien noté que vous allez transmettre à la fin de l'année 2010 les résultats de vos niveaux de référence diagnostiques à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Observation C2 : Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) a été mis en place par l'IRSN à la demande et avec le soutien de la Direction Générale du Travail. Sa gestion a été réglementairement confiée à l'IRSN. En application de l'article R. 4451-125 du code du travail, le système SISERI permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Le système SISERI, via un accès Internet sécurisé (<http://siseri.irsnn.fr/>), met à disposition des médecins du travail et des PCR, les données dosimétriques des travailleurs qu'ils suivent, selon les règles fixées par le code du travail. Les données de la base SISERI peuvent être restituées, dans le respect des règles fixées par le code du travail, aux ayants droits, sur demande écrite à l'IRSN.

Observation C3 : En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire 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* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, le guide de déclaration ASN/DEU/03 est disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

* * *

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, Madame, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU