

Nantes, le 19 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-055832

SCM d'imagerie médicale
Radiologie Dupont des Loges
63 rue Dupont des Loges
35000 RENNES

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 octobre 2012
Installation : radiologie
Nature de l'inspection : radioprotection
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : **INSNP-NAN-2012-0690***

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 octobre 2012 a permis de prendre connaissance de vos activités, de vérifier différents points relatifs à la détention et l'utilisation de vos générateurs de rayonnements ionisants, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Il ressort de cette inspection que des actions ont été menées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection, notamment le contrôle externe de radioprotection, la formation des personnels à la radioprotection des patients, ainsi que la mise en œuvre des contrôles de qualité. Les inspecteurs ont également pris bonne note de votre engagement dans une démarche de certification ISO.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de zonage, d'études de postes et de signalisation. Une attention particulière devra également être portée à la formation des travailleurs à la radioprotection ainsi qu'à leur suivi médical et dosimétrique. Enfin, les résultats des contrôles externes devront être mieux pris en compte et les anomalies relevées par les organismes agréés devront être corrigées.

A - Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation ou l'utilisation d'un générateur de rayonnements X entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Cette PCR doit être formellement désignée par le chef d'établissement et disposer de moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la personne compétente en radioprotection n'avait pas été formellement désignée. En outre, cette mission est exercée par un radiologue qui assume cette fonction pour les 6 sites de radiologie que compte la SCM imagerie médicale Rennes Sud. Or, il importe que cette fonction soit confiée à une personne disposant du temps nécessaire à l'exercice de ses missions. Les inspecteurs ont pris bonne note du projet de former un manipulateur à cette fonction de PCR et de lui déléguer les missions de radioprotection.

A.1. Je vous demande de désigner formellement une PCR et de rédiger une lettre de désignation indiquant clairement les missions, les moyens et le temps imparti à cette fonction de PCR.

A.2. Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. La décision ASN n° 2010-DC-0175¹ définit l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles et précise les périodicités à respecter. Elle stipule également, dans son article 3, que l'employeur doit établir un programme de contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne. Ce document doit préciser les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité, qualification, moyens...).

Le suivi des actions mises en place pour remédier aux observations ou anomalies relevées lors de ces contrôles doit être formalisé.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que :

- les deux générateurs installés en mai 2012 (SEDECAL et SOREDEX) n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle interne de radioprotection ;
- le contrôle externe de radioprotection réalisé en janvier 2012 sur les autres générateurs a mis en évidence des non conformités, qui n'ont pas donné lieu à des actions correctives.

A.2.1. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection pour tous les générateurs.

A.2.2. Je vous demande de remédier, dans les meilleurs délais, aux non-conformités relevées par l'organisme agréé et d'assurer la traçabilité de ces actions correctives.

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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

A.3. Evaluation des risques - zonage- signalisation - études de poste

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir les zones réglementées et un affichage approprié mis en place, conformément aux dispositions de l'article R.4151-23 du code du travail.

Il a été constaté que l'évaluation des risques n'avait pas été réalisée et que le zonage n'avait donc pas été défini sur la base d'une évaluation de risques. En outre, les consignes affichées ne correspondent pas à la pratique.

A.3.1. Je vous demande de :

- **procéder à l'évaluation des risques,**
- **définir le zonage en fonction de l'évaluation de risques, le cas échéant en utilisant un zonage intermittent,**
- **mettre les consignes en conformité avec les pratiques de l'établissement, notamment en ce qui concerne la dosimétrie en cas d'accès en zone contrôlée.**

Par ailleurs, la norme NFC 15-161 prévoit que le signal rouge, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucune signalisation lumineuse ne fonctionnait lors de la mise sous tension des générateurs.

A.3.2. Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse qui fonctionne conformément aux dispositions de la norme précitée.

L'article R.4451-11 du code du travail précise que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les études de poste n'ont pas été réalisées. Il a en outre été indiqué que des actes de radiologie interventionnelle pouvaient être effectués dans l'établissement, ce qui doit être pris en compte dans les études de poste.

A.3.3. Je vous demande de réaliser les études de poste de tout le personnel exposé, en tenant compte notamment des pratiques interventionnelles.

A.4. Fiches d'exposition

D'après l'article R.4451-57 du code du travail, le chef d'établissement doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition précisant la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Au cours de l'inspection, il a été indiqué que les fiches d'exposition des employés étaient détenues par le service de médecine du travail et que les praticiens libéraux n'en avaient pas.

A.4. Je vous demande de rédiger des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés (salariés ou non) et d'en archiver une copie dans l'établissement.

A.5. Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. L'article R.4451-67 précise en outre que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Or, le zonage définit, dans les salles d'examens, des zones contrôlées et certains actes interventionnels réalisés par les radiologues nécessitent une présence dans les zones contrôlées. Ces pratiques doivent faire l'objet d'une évaluation de risques pour définir la dosimétrie adaptée (dosimétrie extrémités, dosimétrie opérationnelle...). Les équipements de protection individuelle devront également être adaptés (lunettes de protection le cas échéant).

A.5.1. Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique adapté aux pratiques, en fonction des résultats des évaluations de risques.

Par ailleurs, l'article R. 4451-71 indique que la PCR a accès aux doses efficaces nominatives, sur une période n'excédant pas douze mois. Cet accès est possible par le biais de l'enregistrement de la PCR sur la base de données SISERI. Outre l'utilité pour les évaluations de risque et études de poste, cette analyse est particulièrement nécessaire dans le contexte actuel où le service de médecine du travail n'assure pas le suivi des radiologues, dont les doses ne sont donc pas exploitées.

A.5.2. Je vous demande de veiller à ce que la PCR assure le suivi de la dosimétrie de l'ensemble des professionnels exposés.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Ni les manipulateurs ni les radiologues n'ont suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.6. Je vous demande de programmer au plus vite cette formation à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre les attestations correspondantes.

A.7. Contrôles de qualité

En application des dispositions des articles R.1333-59, R.5211-5 et R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique, les appareils de radiologie sont soumis à une obligation de maintenance et de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, il a été pris bonne note que des opérations de contrôle de qualité interne ont été mises en place et que des contrôles externes ont été réalisés au 1^{er} semestre 2012. Cependant, certaines dispositions des articles précités ne sont pas mises en oeuvre :

- Document précisant les modalités d'organisation de la maintenance et des contrôles de qualité,
- Registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles de qualité.

A.7.1. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des mesures relatives à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Par ailleurs, il a été constaté que certains écarts étaient récurrents et ne donnaient pas lieu à la mise en place d'actions correctives.

A.7.2. Je vous demande de remédier, dans les meilleurs délais, aux non-conformités relevées par l'organisme agréé et d'assurer la traçabilité de ces actions correctives.

Le cas échéant, et notamment en cas de défaut persistant d'un dispositif médical, je vous invite à faire une déclaration de matériovigilance à l'ANSM, conformément aux dispositions de l'article R.5212-15 du code de la santé publique.

B – Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la plupart des professionnels avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cependant, quatre attestations manquaient.

B.1. Je vous demande de me transmettre copie des attestations de formation qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection.

C – Observations

C.1. Visite médicale

D'après le planning de visite médicale communiqué aux inspecteurs, les fréquences réglementaires des visites médicales des manipulateurs ne sont pas respectées et les radiologues ne font pas l'objet d'un suivi médical. Les mesures appropriées doivent être prises pour assurer le suivi médical, selon la périodicité réglementaire, de toutes les personnes exposées, y compris les praticiens libéraux.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-055832
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SCM d'imagerie médicale - Radiologie Dupont des Loges

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 octobre 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1. PCR	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Désigner formellement la PCR, formaliser ses missions et le temps dévolu à cette activité 	
A.2. Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Réaliser les contrôles de radioprotection pour les 2 générateurs récemment installés (SEDECAL et SOREDEX) <input type="checkbox"/> Mettre en œuvre les mesures correctives suite aux écarts constatés par l'organisme agréé et en assurer la traçabilité 	
A.3. Evaluation des risques – zonage – études de poste	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Procéder à l'évaluation des risques <input type="checkbox"/> Définir le zonage en fonction de l'évaluation de risques, le cas échéant en utilisant un zonage intermittent <input type="checkbox"/> Mettre les consignes en conformité avec les pratiques de l'établissement, notamment en ce qui concerne la dosimétrie en cas d'accès en zone contrôlée. <input type="checkbox"/> Equiper les salles d'une signalisation lumineuse qui fonctionne conformément aux dispositions de la norme NFC 15-161 <input type="checkbox"/> Réaliser les études de postes de tout le personnel exposé en tenant compte notamment des pratiques interventionnelles 	

A.4. Fiches d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Rédiger des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés (salariés ou non) et en archiver une copie dans l'établissement. 	
A.5. Suivi dosimétrique	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Adapter le suivi dosimétrique aux pratiques et aux résultats des évaluations de risque (dosimétrie opérationnelle et dosimétrie extrémités) ❑ Assurer le suivi et l'analyse des résultats dosimétriques par la PCR 	
A.6. Formation des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Former les travailleurs à la radioprotection 	
A.7. Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Mettre en place les documents et registres de maintenance et de contrôle qualité ❑ Mettre en œuvre les mesures correctives suite aux écarts constatés par l'organisme agréé et en assurer la traçabilité 	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> ❑ transmettre copie des attestations de formation qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection.
Suivi médical	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Prendre les mesures appropriées pour assurer le suivi médical, selon la périodicité réglementaire, de toutes les personnes exposées, y compris les praticiens libéraux