

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-067327

SCM Radiologie Echographie Clémenceau
20, boulevard Clémenceau
22000 SAINT BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 décembre 2013
Installation : radiologie médicale
Nature de l'inspection : radioprotection des travailleurs et des patients
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0152

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

Monsieur,

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 cabinet d'imagerie médicale le 5 décembre 2013.

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 5 décembre 2013 a permis de prendre connaissance de votre activité de radiologie médicale, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspectrice a effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des actions ont été menées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection, concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les contrôles d'ambiance et contrôles techniques de radioprotection, les suivis dosimétrique et médical.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés en matière de radioprotection des patients, en particulier, le suivi des actions correctives à l'issue des contrôles de qualité et la mise en œuvre de la démarche sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Une attention particulière devra également être portée sur l'affichage associé à la présence d'une zone contrôlée intermittente.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Consignes de travail

L'article R.4451-23 du code du travail stipule que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées sont affichées à l'intérieur des zones surveillées.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les consignes affichées n'étaient pas toujours adaptées à la nature de la zone concernée. En particulier, une confusion a été notée entre la « zone surveillée » et la « zone contrôlée ».

A.1 – Je vous demande de revoir les consignes de travail en zone surveillée de façon à ce qu'elles soient adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées dans cette zone.

A.2 Zonage et affichage

En application de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, la zone surveillée ou la zone contrôlée limitée à un espace de travail dans une partie de local doit faire l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini, sous réserve que la zone fasse l'objet notamment d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

En application de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone est affichée de manière visible à chaque accès de la zone pour les travailleurs.

Selon l'évaluation des risques établie le 13/09/2013, toutes les salles d'examen – sauf la salle d'ostéodensitométrie - comportent un espace classé en zone contrôlée, voire également des zones spécialement réglementées intermittentes (zones contrôlées jaune ou orange). Mais, les accès aux salles d'examen pour le personnel soignant ne comportent pas tous un affichage mentionnant le caractère intermittent d'un espace au sein de la salle.

A.2 – Je vous demande de mettre en place de manière visible à chaque accès des salles d'examen, pour les travailleurs :

- un plan permettant de distinguer les différentes zones ;
- un affichage mentionnant le caractère intermittent de la zone contrôlée.

A.3 – Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-31 du code du travail indique que, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif.

L'inspectrice a consulté le rapport du contrôle de qualité externe du nouveau mammographe pour lequel des non-conformités ont été relevées. Aucun document ne permet de suivre les actions de remise en conformité du dispositif.

A.3 - Je vous demande de mettre en place un document de suivi des actions correctives suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité.

¹ 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.

A.4 – Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

L'inspectrice a noté qu'une analyse de poste a été réalisée pour les manipulateurs exerçant au sein du cabinet de radiologie, mais que celle-ci n'a pas été étendue aux radiologues.

A.4 - Je vous demande de réaliser l'analyse de poste pour les radiologues.

A.5 – Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Les radiologues n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5 – Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues.

A.6 – Niveaux de référence diagnostiques

L'optimisation des pratiques courantes d'imagerie médicale fait appel aux niveaux de référence diagnostique (NRD) définis par l'article R.1333-68 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 octobre 2011 pris pour son application. A ce titre, le praticien doit procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens courants à choisir parmi ceux pour lesquels des NRD ont été établis. Les résultats doivent être transmis à l'IRSN.

Des relevés réalisés en 2004 ont été présentés lors de l'inspection mais ils n'ont pas été analysés ni transmis à l'IRSN et la démarche n'a pas été relancée depuis.

A.6 – Je vous demande de réaliser chaque année les évaluations dosimétriques pour deux examens courants et de transmettre vos résultats à l'IRSN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

/

C – OBSERVATIONS

C.1 – Information des travailleurs

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucune information sur la radioprotection n'avait été délivrée aux secrétaires.

Une information sur la radioprotection à destination des secrétaires mérite d'être réalisée.

C.2 – Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, de procédures tendant à maintenir la dose du rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'inspectrice a constaté l'absence de procédures d'optimisation des réglages des appareils pour maintenir la dose au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Il convient de mettre en place des procédures d'optimisation des réglages des appareils, le cas échéant avec l'aide d'un physicien.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation 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, monsieur, 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-2013-067327
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

SCM Radiologie Echographie Clémenceau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 décembre 2013 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre 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
A1 – Consignes de travail	Revoir les consignes de travail en zone surveillée de façon à ce qu'elles soient adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées dans cette zone.	
A2 – Zonage et affichage	Mettre en place de manière visible à chaque accès des salles d'examen, pour les travailleurs un plan permettant de distinguer les différentes zones et un affichage mentionnant le caractère intermittent de la zone contrôlée.	
A3 – Contrôles de qualité	Mettre en place un document de suivi des actions correctives suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité.	
A4 – Analyse des postes de travail	Réaliser l'analyse de poste pour les radiologues.	
A5 – Formation à la radioprotection	Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues.	
A6 – Niveaux de référence diagnostique	Réaliser chaque année les évaluations dosimétriques pour deux examens courants et transmettre vos résultats à l'IRSN.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
/	/

