

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-068729

GPE Médical Clinique Armoric Radiologie
15, rue Saint Michel
22200 GUINGAMP

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2013
Installation : radiologie médicale
Nature de l'inspection : radioprotection des travailleurs et des patients
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0154

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 6 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 6 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, et le suivi dosimétrique.

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 et aux actes de radiologie interventionnelle.

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

Une des salles est utilisée pour des actes de radiologie interventionnelle mais la consigne affichée n'est pas adaptée (intervention des radiologues en zone contrôlée).

A.1.2 – Je vous demande de revoir la consigne de travail de cette salle de façon à ce qu'elle soit adaptée à la nature de l'exposition et aux actes de radiologie interventionnelle.

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 14/06/2013, 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 de la zone 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.

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.3 – 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 émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'inspectrice a consulté le rapport du contrôle technique de radioprotection du 23/09/2013. Ce rapport contenait des non-conformités pour lesquelles la preuve de la mise en place d'actions correctives n'a pas pu être présentée. De façon plus générale, aucun suivi des actions correctives n'est mis en place suite aux observations des contrôles techniques de radioprotection.

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 techniques de radioprotection.

A.4 – 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.4 – Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues.

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 – Carte de suivi médical

Selon l'article R.4451-91, une carte de suivi médical est émise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B.

Lors de l'inspection, aucune carte médicale n'était disponible.

Je vous invite à vous rapprocher du médecin du travail afin qu'il vous délivre les cartes de suivi médical des travailleurs classés en catégorie B.

C.3 – Information utile à la dose reçue par le patient dans le compte-rendu d’acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique stipule que le radiologue indique toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient dans le compte-rendu d'acte.

L'inspectrice a constaté que la désignation de l'appareil utilisé pour l'acte de radiologie n'était pas toujours indiquée dans le compte-rendu d'acte.

Il convient de préciser sur chaque compte-rendu la désignation de l'appareil de radiologie utilisé pour l'examen.

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-2013-068729
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

GPE Médical Clinique Armoric Radiologie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 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	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
	<ul style="list-style-type: none"> Revoir la consigne de travail de la salle télécommande de façon à ce qu'elle soit adaptée à la nature de l'exposition et aux actes de radiologie interventionnelle en zone contrôlée. 	
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 techniques de radioprotection	Mettre en place un document de suivi des actions correctives suite aux observations ou non conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection.	
A4 – Formation à la radioprotection	Organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues.	

- Autres actions correctives

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
/	/

