

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-040025

Orléans, le 5 octobre 2015

Clinique de la Marche
Centre d'imagerie médicale
SELARL IMRO
57 avenue de Berry
23000 GUÉRET

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0258 du 17 septembre 2015
Imagerie médicale
Numéro déclaration : DEC-20112-23-096-0009-01

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 septembre 2015 dans le centre d'imagerie médicale de la clinique de la Marche.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet de radiologie que vous exploitez à Guéret, avenue de Berry. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les salles de radiologie.

L'ASN a souligné la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs (plusieurs PCR, formation à la radioprotection, suivi médical des salariés et praticiens). Les inspecteurs ont noté la démarche du cabinet, répondant à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire, de recueil des doses appliquées à un panel de patients et l'envoi des données à l'IRSN.

.../...

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant l'affichage des zones de risques, ainsi que la vérification de la conformité des installations à la norme NFC 15-160 et à l'application de la décision du 4 juin 2013 n°2013-DC-349 de l'ASN.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Régularisation de votre situation administrative

L'article R.1333-20 du code de la santé publique prévoit que la détention et l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic médical sont soumises à déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le récépissé de déclaration du 29/02/2012 (dec-2012-23-096-0009-01) est établi au nom de la 'SCP de radiologie' et fait état de 7 appareils. La structure juridique a changé et le parc de la clinique de la Marche est doté de 6 appareils de radiodiagnostic.

Demande A1 : je vous demande de déclarer à la division d'Orléans de l'ASN les modifications administratives et techniques liées à l'activité de radiologie.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixe les règles techniques de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

La décision ASN supra impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme). La forme du rapport est indiquée dans les normes elles-mêmes (point 6.3 de la norme version 1975 et point 5 de la version 2011). Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Le rapport inclut une note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois.

Ce rapport doit être établi par une personne ou un organisme compétent. Il n'a pas été établi pour les locaux de votre cabinet.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité des installations par rapport aux dispositions de l'arrêté du 22 août 2013. Vous voudrez bien transmettre, dès réception, une copie des rapports de conformité établis à l'issue de ce contrôle, accompagnée des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

B. Demandes de compléments d'information

Optimisation de la dose délivrée au patient et niveaux de référence diagnostiques

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

L'article R.1333-69 du code la santé publique stipule que les médecins qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant notamment le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (GBU), publié par la Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire sous l'égide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de la Haute Autorité de Santé, qui est consultable sur www.gbu.radiologie.fr.

Les inspecteurs ont consulté les protocoles disponibles dans la salle 1, au niveau du pupitre de commande. Les autres équipements ne disposent pas de recueil des paramètres d'acquisition.

Demande B1 : je vous demande d'étendre la formalisation des protocoles aux autres installations, notamment pour les protocoles spécifiques pédiatriques.

Contrôles d'ambiance

Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède à des contrôles techniques d'ambiance (article R.4451-30 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que chaque installation est équipée d'un dosimètre passif d'ambiance, à développement trimestriel. Les résultats ont été consultés. Ces derniers ont montré que l'ambiance radiologique pour les installations du centre d'imagerie est sous le seuil de détection des dosimètres, à l'exception de la salle 1 et de la salle de mammographie. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que les dosimètres d'ambiance des salles précitées ne sont pas placés au poste de travail et ne reflètent pas l'ambiance radiologique au poste de travail.

Demande B2 : je vous demande de revoir le positionnement des dosimètres passifs d'ambiance des salles 1 et de mammographie, de manière à ce qu'ils reflètent l'ambiance radiologique au poste de travail.

Vous vérifierez la cohérence des résultats et me transmettez le prochain relevé trimestriel de ces deux dosimètres.

Zonage et affichage des consignes

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées, portant sur les zones intermittentes, prévoit : « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

.../...

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, doit dans ce cas être affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Aux accès de la salle 1, les consignes stipulent le caractère intermittent de la zone contrôlée. Deux dispositifs lumineux au-dessus des portes indiquent :

- la mise sous tension des appareils correspondant à la zone surveillée,
- l'émission des rayons X, associée à la zone contrôlée.

La signification du second voyant n'est pas expliquée dans les consignes affichées.

Demande B3 : je vous demande de compléter les consignes d'accès par la signification des voyants lumineux.

Le II de l'article 3 de ce même arrêté stipule qu'une zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

La salle 2 comporte 2 appareils. C'est une zone surveillée dans laquelle une zone contrôlée a été définie autour de chaque appareil mais n'est pas signalée de manière visible. Il en va de même pour la salle d'ostéodensitométrie où la zone contrôlée doit être étendue à toute la table.

Demande B4 : je vous demande de délimiter de manière visible et continue les zones contrôlées définies pour les appareils de la salle 2 et d'ostéodensitométrie.

Accès à la base SISERI

L'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹ prévoit que l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

La base « SISERI² » est l'outil informatique, géré par l'IRSN, assurant la collecte, la compilation et la restitution des données de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants. Certaines de ces données sont accessibles aux PCR par un accès sécurisé.

La PCR a un accès à la base de données depuis son poste de la clinique de Limoges pour l'ensemble des travailleurs exposés de la SELARL IMRO, aucun poste informatique du site de Guéret ne dispose d'un tel accès.

Demande B5 : je vous demande d'effectuer les démarches auprès de l'IRSN pour permettre à la PCR rattachée au site de Guéret d'accéder à la base SISERI.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

² Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

Etude des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les études de postes de travail présentées aux inspecteurs ont été réalisées par type de travailleur et par salle. L'exposition des mains, du cristallin et du corps entier a été considérée, ainsi que la présence du radiologue près du patient pour certaines interventions. Néanmoins, le cumul de ces doses n'a pas été calculé.

Demande B6 : je vous demande de conclure les études des postes de travail par le résultat prévisionnel de dose susceptible d'être reçue par chaque travailleur, justifiant ainsi leur classement.

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...) doivent également y être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Les fiches d'exposition ont été consultées par les inspecteurs. Elles ne mentionnent pas la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur.

Demande B7 : je vous demande de compléter les fiches d'exposition par le résultat prévisionnel de la dose susceptible d'être reçue pour chaque travailleur de l'établissement et de transmettre ces informations au médecin du travail.



C. Observations

Evénements significatifs

C1 : Lors de l'inspection, les inspecteurs vous ont fait part des critères et modalités de déclaration d'événements significatifs auprès de l'ASN.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

.../...

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL