

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-041709

Orléans, le 14 octobre 2015

SELARL Centre d'imagerie médicale du Mail
26 avenue de Lattre de Tassigny
41200 ROMORANTIN

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0259 du 2 octobre 2015
Imagerie médicale
Numéro déclaration : DEC-2014-41-194-0012-01

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 2 octobre 2015 dans votre centre d'imagerie médicale.

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 Romorantin. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a visité les salles de radiologie.

L'ASN a souligné la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs (intervention de la PCR externe chaque fois que nécessaire, formation à la radioprotection, suivi médical des salariés). L'inspecteur a noté l'enregistrement de protocoles optimisés par type de patient et par type d'examen sur l'appareil le plus récent, réalisé en concertation entre les manipulateurs et les radiologues avec l'ingénieur d'application.

.../...

L'inspecteur a cependant identifié des écarts concernant la signalisation de l'intermittence des zones contrôlées et la réalisation des contrôles qualité externes de certains appareils.

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

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles qualité externes des appareils

Les appareils d'imagerie conventionnelle doivent bénéficier d'une maintenance et d'un contrôle de la qualité périodiques pour le maintien des caractéristiques et des performances, conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, à la décision du directeur général de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 et celle du 8 décembre 2008 pour le dentaire, fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

L'inspecteur a consulté les rapports des contrôles qualité externes du mammographe et de l'ostéodensitomètre. Ceux des trois appareils de la salle R3 (panoramique dentaire, télécrâne et os) et des deux tables des salles R1 et R2, n'ont pas été présentés. Or, la périodicité de ces contrôles est annuelle pour les appareils de radiodiagnostic et tous les 5 ans pour les panoramiques dentaires.

Demande A1 : je vous demande de réaliser le contrôle qualité externe de ces appareils d'imagerie. Vous me transmettez, dès réception, les rapports de ce contrôle qualité externe.

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).

L'inspecteur a constaté que chaque installation est équipée d'un dosimètre passif d'ambiance, à développement trimestriel, à l'exception de la salle d'ostéodensitométrie.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance au poste de travail de la salle d'ostéodensitométrie.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Zonage et signalisation des zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit :

- dans son article 8, que les zones réglementées et spécialement réglementées soient « signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux,

.../...

appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté ».

- dans son article 4, au point II : *« A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail 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 : a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».*
- dans son article 9, portant sur les zones intermittentes, que : *« 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, à 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.

D'après le zonage présenté, les salles R1, R2 et R3 sont des zones contrôlées intermittentes. Suite à l'installation du nouveau générateur dans la salle R1, vous avez fait part à l'inspecteur, de l'installation prochaine d'un second voyant lumineux au-dessus des accès, asservi à l'émission de rayonnement.

Les salles R2 et R3 disposent d'un voyant lumineux correspondant à la mise sous tension, mais les conditions régissant l'activation des zones contrôlées et leur signalisation ne sont pas définies et ne sont pas mises en place. En effet, un seul dispositif lumineux est présent aux accès des salles de radiologie, celui-ci étant activé lors de la mise sous tension des équipements. Les périodes d'émission des rayons X ne sont donc pas signalées.

La salle d'ostéodensitométrie et la salle de mammographie sont des zones surveillées dans lesquelles une zone contrôlée a été définie autour de chaque appareil mais n'est pas signalée de manière visible.

Demande B1 : je vous demande de revoir la définition des zones et leur signalisation et de veiller à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient définies, explicites et affichées (dispositif lumineux et/ou sonore ou autre à définir).

Je vous demande de me communiquer les mesures à prendre dans ce sens et les preuves de la mise en conformité de l'affichage (photo par exemple).

Je vous demande également de me transmettre les informations concernant les travaux prévus à la salle R1.

Consignes d'accès en zone

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition fassent l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte notamment le zonage et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a constaté que les consignes sont affichées derrière la porte de la salle de mammographie, au fond de la salle d'ostéodensitométrie, sur la porte à galandage de la salle R2 (qui coulisse derrière le mur) et au pupitre de commande de la salle R3. Dans l'ensemble de ces cas, les consignes, bien que clairement décrites, ne sont pas visibles aux accès des salles.

Demande B2 : je vous demande de placer les consignes d'accès de manière visible aux accès des salles d'imagerie.

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 l'inspecteur. Elles ne mentionnent pas la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur.

Demande B3 : 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

Néant.

☺

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