

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-034780

Orléans, le 21 août 2015

SCM d'électroradiologie
137 Route Nationale
41350 SAINT GERVAIS LA FORET

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0263 du 18 août 2015
Installation de radiologie

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 18 août 2015 dans votre établissement.

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 de St Gervais La Forêt. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 4 salles de radiologie.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection tant travailleurs que patients par l'établissement ainsi que des moyens en radioprotection répondant à la réglementation.

Les inspecteurs ont noté positivement l'adaptation des protocoles de réalisation des examens fournis par les constructeurs par l'établissement, dans un but d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'inspection a cependant conduit à identifier des écarts concernant notamment la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ainsi que la vérification de la conformité des installations à la norme NFC 15-160.

.../...

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

A. Demands d'actions correctives

Contrôles de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

Les contrôles internes doivent être effectués tous les ans pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners, panoramique dentaire, appareil de mammographie et d'ostéodensitométrie. Je vous rappelle que ces contrôles doivent être réalisés par la PCR au titre de l'article R.4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R.4451-33 du même code.

Les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés pour votre établissement.

Les contrôles d'ambiance internes doivent être réalisés à périodicité trimestrielle pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners, panoramique dentaire, appareil de mammographie et d'ostéodensitométrie, conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A ce jour, les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie passive trimestrielle pour l'ensemble des appareils sauf pour l'appareil d'ostéodensitométrie, pour lequel aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé.

Par ailleurs, votre établissement détient des équipements de protection individuelle (EPI), mais ne procède pas au contrôle de ces équipements.

Les derniers rapports de contrôle externe de radioprotection mentionnent des non-conformités. Il a été déclaré que certaines d'entre elles ont été levées, mais que le suivi des non-conformités ne fait pas l'objet d'un enregistrement formalisé.

Demande A1.a : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de procéder au contrôle interne d'ambiance pour l'appareil d'ostéodensitométrie, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

Vous transmettez une copie du rapport du prochain contrôle interne de radioprotection.

Demande A1.b : je vous demande de procéder au contrôle des EPI, et de veiller à ce que ces contrôles fassent l'objet d'un enregistrement.

Demande A1.c : je vous demande de préciser comment vous enregistrez la prise en compte des non-conformités mises en évidence dans les rapports de contrôle et suivez les actions correctives mises en œuvre.

.../...

Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 15-160)

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 de procéder à l'analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de l'arrêté du 22 août 2013. Vous transmettez les rapports issus de cette analyse, mentionnant le cas échéant les actions correctives engagées pour mettre en conformité les installations.

∞

Zonage

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.

Par ailleurs, la définition du zonage induit des conditions d'accès et de port de la dosimétrie en zone réglementée. En effet, les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

Les affichages présents aux accès de certaines salles indiquent une zone contrôlée, sans préciser de caractère intermittent de la zone. En considérant un tel zonage, même lorsque les appareils n'émettent pas de rayons X, les salles restent en zone contrôlée. Ce zonage impose des conditions d'accès associées (port de la dosimétrie opérationnelle en permanence), non appliquées aujourd'hui et qui peuvent s'avérer inappropriées.

.../...

Demande A3 : je vous demande de revoir votre zonage afin de signaler le risque d'exposition, cohérent avec vos activités et de compléter vos affichages aux accès de zone en conséquence et dispositifs lumineux le cas échéant. Dans le cas d'un zonage intermittent, vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient parfaitement explicites (dispositif lumineux et/ou sonore notamment).

Vous transmettez une copie des plans de zonage et des affichages aux accès en zone.

☺

Recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit, pour les examens les plus courants et les plus irradiants, que des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) soient fixés par voie réglementaire. L'arrêté du 24 octobre 2011 définit ces niveaux. Cet arrêté prévoit que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de centraliser et d'analyser ces informations.

Lorsque l'évaluation est réalisée sur un groupe de patients, elle doit inclure au moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe de l'arrêté précité. L'arrêté du 24 octobre 2011 précise alors : « lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions ».

Vous procédez, de façon annuelle, au recueil et à l'analyse approfondie de ces données pour deux examens de radiologie conventionnelle chez l'adulte réalisés au sein de l'établissement mais pas pour l'appareil de mammographie.

Demande A4 : je vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN et d'analyser les relevés de doses délivrées aux patients, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 précité pour l'appareil de mammographie.

Vous transmettez les résultats de cette étude une fois établie.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation est arrivée à échéance pour l'ensemble du personnel en avril 2015. Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel doit recevoir le renouvellement de cette formation d'ici fin septembre 2015.

.../...

Demande B1 : je vous demande de transmettre une copie des éléments qui attestent que le personnel devant recevoir cette formation d'ici fin septembre 2015, l'a bien suivie.

☺

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail [...].

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formations portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné ont pu être consultées par les inspecteurs sauf pour 5 médecins pour lesquels ce document n'était pas disponible.

Demande B2 : je vous demande de transmettre les éléments qui attestent que les 5 médecins cités précédemment sont bien à jour de la formation à la radioprotection des patients.

☺

Carte individuelle de suivi médical

A l'issue des études des postes de travail, vous avez décidé de classer les travailleurs susceptibles d'être exposés en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail.

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il a été précisé aux inspecteurs que les cartes individuelles de suivi médical n'ont pas été délivrées par le médecin du travail au personnel concerné.

Demande B3 : je vous demande de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit délivrée par le médecin du travail à tout travailleur classé au titre de la radioprotection.

☺

Affichage consignes

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit que les risques d'exposition externe fassent l'objet d'un affichage et que cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que sur chacun des accès des salles, la signalisation de la zone réglementée (trisecteurs relatifs au zonage) ainsi que le plan de zonage sont présents mais ils ne sont pas associés à une consigne d'accès permettant de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats et explicitant la signification de la signalisation lumineuse.

Demande B4 : je vous demande de revoir la localisation de votre affichage et les consignes qui y sont disponibles afin de signaler le risque d'exposition et les consignes d'accès, associées à chaque accès de salle de radiologie. Vous transmettez une copie de ces documents une fois établis.

☺

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).

Ces fiches sont réalisées pour l'ensemble du personnel et transmises à chaque travailleur, lui demandant de la remettre au médecin du travail lors de la visite médicale. Mais il n'a pas pu être apporté aux inspecteurs la justification que les fiches d'exposition ont bien été transmises au médecin du travail.

Demande B5 : je vous demande de vous assurer que les fiches d'exposition du personnel ont bien été transmises au médecin du travail.

☺

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées aux articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure en mammographie ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'acte.

Demande B6 : je vous demande de préciser les dispositions organisationnelles et matérielles retenues pour que figurent désormais systématiquement sur les comptes rendus d'actes de mammographie, les informations utiles (complètes et exploitables) à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues aux articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

∞

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