

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-037977

Orléans, le 16 septembre 2015

Cabinet Imagerie médicale JM DUCLOUX
14, avenue Edouard Herriot
19100 BRIVE la GAILLARDE

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0256 du 24 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 24 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 que vous exploitez à Brive, avenue Edouard Herriot. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 5 salles de radiologie. Les locaux situés sur le site de la clinique des Cèdres n'ont pas été visités. Je vous demande néanmoins de veiller à ce que les demandes formulées dans le présent courrier y soient aussi prises en compte, si nécessaire.

L'ASN a souligné la prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en place des moyens en radioprotection répondant à la réglementation. 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 formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont réalisées.

.../...

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant l'affichage des zones de risques et des consignes associées, le suivi médical des praticiens, 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. Demandes d'actions correctives

Zonage

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.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence de trisecteurs bleus au niveau des accès aux salles de radiologie alors que ces salles sont classées en zone contrôlée jaune pour les salles 1 et 2 dans les plans de zonage fournis par l'établissement. Les affichages mentionnent par ailleurs que « toute personne intervenant dans cette zone doit impérativement porter une dosimétrie active » et que « l'entrée est interdite à toute personne ». Or, le cabinet de radiologie n'est pas équipé de dosimétrie active, d'une part, et le personnel et les patients pénètrent bien dans les salles d'examen, d'autre part. Il en est de même pour le personnel d'entretien. Les consignes affichées à proximité des panneaux de signalisation de zone ne sont donc pas cohérentes avec les décisions prises et les pratiques en matière d'accès dans les zones réglementées.

Par ailleurs :

- aucune délimitation continue visible et permanente ne permet par exemple de visualiser la limite de zone contrôlée jaune et la zone surveillée à l'arrière du pupitre des salles 1 et 2 ;
- le zonage retenu pour l'ensemble des salles est un zonage contrôlé intermittent, 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 ;
- le zonage retenu pour la salle 3 n'est pas cohérent avec les risques d'exposition générés par l'appareil présent. En effet, le déclassement en zone contrôlée verte ne semble pas approprié, alors que le reste de la salle est en zone contrôlée jaune.

Enfin, l'ensemble de ces affichages est porté à l'intérieur des salles de radiologie et n'est donc pas visible à l'accès de ces salles.

Demande A1 : je vous demande de revoir la définition des zones et leur signalisation, l'affichage des consignes, le positionnement de ces informations afin de signaler le risque d'exposition, de manière cohérente avec l'analyse de risque et conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous veillerez 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).

☺

Suivi médical des médecins radiologues

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne : « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » Cette prescription s'applique aussi au personnel et aux responsables médicaux.

Le personnel médical de votre cabinet n'est pas suivi par un médecin du travail.

Demande A2 : je vous demande de prendre les dispositions afin que les médecins exerçant au sein du cabinet de radiologie bénéficient du suivi médical prévu pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

☺

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 A3 : 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.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique. A cet effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris un certain nombre de décisions, dont celle du 24 septembre 2007 visant les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie conventionnelle et celles du 7 octobre 2005 et 30 janvier 2006 visant les appareils de mammographie analogiques ou numériques. Ces textes sont tous disponibles sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Contrôle-qualité-des-DM/%28offset%29/0>).

Les inspecteurs ont pu examiner les rapports de contrôle de qualité de l'équipement de la salle n°2. Par ailleurs, les justificatifs de la formation de 4 personnes, pour la réalisation des contrôles de qualité interne de l'équipement de mammographie, ont été présentés aux inspecteurs. Néanmoins, les rapports des contrôles de qualité internes et externes de cet équipement n'ont pas pu être présentés, ainsi que ces mêmes documents pour l'équipement de la salle n°1, pour l'appareil d'ostéodensitométrie et le panoramique dentaire.

Vous avez indiqué que ces contrôles ont été réalisés.

Demande B1 : je vous demande de me communiquer dans un délai de deux mois, les rapports des contrôles de qualité internes et externes réalisés sur les appareils de radiologie autres que celui équipant la salle n°2 (vu en inspection).

☺

Carte individuelle de suivi médical et enregistrement des données du personnel

L'article R. 4451-91 du code du travail et l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 susvisé précise : « *Dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R.4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants* ».

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. Un exemple de fiche individuelle d'exposition a été présenté aux inspecteurs. Il a été indiqué que ces fiches ont été communiquées au médecin du travail. Néanmoins, vous n'enregistrez pas l'avis du médecin du travail quand à votre proposition de classement, ni sur l'absence de contre-indications à ce que votre personnel effectue des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, vous n'avez pas pu indiquer si votre personnel a fait l'objet de la délivrance d'une carte de suivi médical.

Demande B2 : 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 et d'enregistrer l'avis d'aptitude qui doit vous être communiqué à l'issue de la visite médicale en application de l'arrêté 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

∞

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.

L'article R. 4451-37 du code du travail prescrit que les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, avec les observations faites par les organismes agréés de radioprotection.

Ces contrôles sont réalisés par un organisme agréé pour les contrôles externes et par la PCR, assistées par un consultant, pour les contrôles internes.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés, en interne, à l'aide de dosimètres dont la lecture est réalisée tous les trimestres.

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

.../...

Demande B3 : je vous demande de préciser comment vous enregistrerez la prise en compte des non-conformités mises en évidence dans les rapports de contrôle et suivrez les actions correctives mises en œuvre. Je vous demande, par ailleurs, de me communiquer une copie du dernier rapport de contrôle externe de radioprotection des installations de radiologie (hors scanner) de la clinique des Cèdres.

∞

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

Signé par : Pierre BOQUEL