

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-050492

Orléans, le 18 décembre 2015

SELARL ILA - Pointe St Loup
205 rue Faubourg de Bourgogne
45800 St Jean de Braye

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0254 du 8 décembre 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 8 décembre 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 Saint Jean de Braye. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, l'inspecteur a visité l'ensemble des salles de radiologie.

L'inspection a permis de constater une prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients globalement satisfaisante. L'établissement dispose en interne de deux personnes compétentes en radioprotection, dûment nommées et fait preuve de rigueur dans la réalisation et le suivi des contrôles de radioprotection et de qualité.

.../...

Toutefois, il conviendra de réaliser l'étude des postes pour la justification du classement des travailleurs et l'analyse des risques pour la définition des zones réglementées. Les médecins radiologues de l'établissement doivent bénéficier d'un suivi médical renforcé et doivent être présents aux formations à la radioprotection des travailleurs organisées par les PCR. L'évaluation de la conformité de l'installation des appareils de radiologie à la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par arrêté du 22 août 2013 devra être engagée, faire l'objet d'un rapport et d'actions correctives le cas échéant. Enfin, il conviendra de poursuivre le travail de rédaction et d'optimisation des protocoles en pédiatrie notamment.

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

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation des risques : classement des travailleurs et zonage

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail. Ce même article prévoit que lorsqu'une opération se déroule en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

L'ensemble des travailleurs exposés est classé en catégorie B au regard de l'article R.4451-46 du code du travail. Toutefois, ce classement n'est justifié par aucune évaluation prévisionnelle de la dose reçue par les travailleurs au poste de travail. Une attention particulière devra être portée à l'intervention des médecins auprès du patient lors des hystérogaphies ou arthrographies par exemple. Je vous rappelle qu'en cas de présence des médecins en zone contrôlée, une dosimétrie active doit être mise en place conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

Demande A1 : je vous demande d'engager la réalisation de l'étude des postes de travail exposés aux rayonnements ionisants. Le classement des travailleurs ainsi que le suivi dosimétrique sera adapté le cas échéant.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage », l'employeur identifie et délimite, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, les zones réglementées prévues à l'article R.4451-18 du code du travail, eu égard à la nature et à l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. Cette évaluation des risques doit prendre en compte les conditions normales de travail les plus pénalisantes et ne doit pas prendre en considération le temps de présence des travailleurs.

Vous avez délimité et signalé des zones réglementées pour l'ensemble des salles de votre établissement sans justification et définition préalables par une analyse des risques.

Demande A2 : je vous demande de réaliser une analyse des risques justifiant le zonage mis en place dans votre établissement.

Suivi médical des médecins

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 du code du travail met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-87 du code du travail.

Un suivi médical est mis en place pour les travailleurs salariés mais n'est pas effectif pour vous-même et les médecins radiologues malgré un classement en catégorie B au titre de l'article R.4451-46 du code du travail.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place un suivi médical renforcé pour l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, y compris pour les médecins, qu'ils soient salariés ou non.

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

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 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 ou au point 6.3 de la version de 1975 de cette même norme. Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Je vous rappelle que si vous utilisez la norme dans sa version de 1975, celle-ci est complétée par les addendum NF C 15-161 de novembre 1990 pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire (sauf dentaire) et NF C 15-163 pour les installations de radiodiagnostic dentaire. Ces deux addendum fournissent des valeurs d'équivalence en plomb des parois pour les différents domaines médicaux concernés et suivant la désignation des locaux attenants.

L'inspecteur a constaté qu'une signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils est présente à chaque accès des salles renfermant un générateur X. Un plan conforme à la norme précitée est également affiché dans les salles concernées avec mention de la position des arrêts d'urgence et de la signalisation. Toutefois, il convient de rédiger un rapport qui reprend l'ensemble des exigences de la norme précitée, ancienne ou nouvelle version, applicables à vos installations.

Demande A4 : je vous demande de finaliser l'analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de me transmettre les rapports issus de cette analyse, mentionnant le cas échéant les actions correctives engagées pour mettre en conformité les installations.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, renouvelée tous les 3 ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

La date de l'avant-dernière formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas connue en raison de l'absence de la tenue d'un tableau de suivi des formations et de la remise d'attestation par l'ancienne PCR. Les deux nouvelles PCR nommées en 2015 ont donc organisé une session de formation en 2015 pour l'ensemble des travailleurs. Les MERM ont participé à cette formation mais pas les médecins radiologues.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place une nouvelle session de formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins et de veiller à respecter la périodicité triennale de cette formation.

Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, de vérifier et de conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les résultats dosimétriques des travailleurs ne sont pas accessibles à la PCR via SISERI.

Demande A6 : je vous demande d'entreprendre les démarches auprès de l'IRSN afin que votre PCR puisse avoir accès *via* SISERI aux résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs de votre établissement.

Protocole d'examen

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes 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 des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71 du code de la santé publique. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Lors de la visite des installations, l'inspecteur a constaté l'absence de protocole écrit pour les actes effectués couramment. Les protocoles appliqués sont ceux paramétrés par le fabricant de l'appareil à la mise en service. Lors de la prise en charge d'un enfant, d'une patiente en âge de procréer ou d'un patient corpulent, les manipulateurs en électroradiologie (MERM) sont susceptibles de régler manuellement les paramètres d'exposition du patient (Kv et mAs notamment). A noter toutefois qu'un travail d'optimisation de l'exposition en pédiatrie a été initié pour les examens du rachis mais porte uniquement sur l'adaptation du nombre d'incidences selon la localisation. Il convient de poursuivre ce travail en explorant l'ensemble des possibilités d'optimisation des doses (ajustement des constantes, filtration etc.). D'autre part, la consultation des relevés des doses reçues par les

.../...

patients a permis de constater que celles concernant l'examen « thorax de face » chez l'adulte sont très proches des niveaux de référence diagnostics (NRD) et doivent vous conduire à optimiser ces protocoles.

Demande A7 : je vous demande, dans le cadre de la prise en charge d'enfants, de patients corpulents et de femmes en âge de procréer (dans ce dernier cas, uniquement les actes susceptibles d'exposer l'utérus) ou pour tout autre examen dont les doses moyennes émises sont proches des NRD, de rédiger et d'optimiser les protocoles. Ces protocoles devront être présents aux pupitres de commande des appareils concernés. Vous me transmettez une copie de ces protocoles.

Inventaire des sources

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Votre établissement a transmis pour la première fois, l'inventaire des appareils utilisés ou stockés à l'IRSN par courrier en 2015.

Demande A8 : je vous demande de veiller à transmettre annuellement une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Transmission des fiches d'exposition au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-59, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition ont été remplies pour l'ensemble des travailleurs exposés et signées par les PCR, mais elles n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande B1 : je vous demande de transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail.

☺

C. Observations

Contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs

Le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas la réglementation et les bonnes pratiques qu'il convient de transmettre aux femmes en âge de procréer. Je vous invite à compléter la formation à la radioprotection des travailleurs des personnes concernées sur ces aspects.



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