

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 2 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-055274

Cabinet d'Imagerie Médicale de Fouesnant
27 Hent Kergador
29170 FOUESNANT

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 octobre 2012
Installation : radiologie
Nature de l'inspection : radioprotection des travailleurs et des patients
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0691

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre centre d'imagerie médicale le 22 octobre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 octobre 2012 a permis de prendre connaissance de vos activités, de vérifier différents points relatifs à la détention et l'utilisation de vos générateurs de rayonnements ionisants, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Il ressort de cette inspection que des actions ont été menées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection, notamment l'organisation de la radioprotection (zonage, contrôle périodique externe...) et le suivi des niveaux de référence diagnostique.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés en matière de radioprotection des patients, en particulier en ce qui concerne les contrôles de qualité, les mentions obligatoires sur les comptes-rendus d'actes. Une attention particulière devra également être portée au contrôle périodique interne de radioprotection, à la formation radioprotection des radiologues et au port de la dosimétrie opérationnelle lors des accès en zone contrôlée.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. La décision ASN n° 2010-DC-0175¹ définit l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles et précise les périodicités à respecter. Elle stipule également, dans son article 3, que l'employeur doit établir un programme de contrôles externes et internes et que celui-ci est consigné dans un document interne. Ce document doit préciser les contrôles réalisés ainsi que les modalités de réalisation de ces contrôles (périodicité, qualification, moyens...).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les contrôles périodiques externes étaient réalisés, mais que les contrôles internes ne l'étaient pas. En outre, les inspecteurs ont relevé l'absence de programme des contrôles réglementaires.

A.1.1 Je vous demande de rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection en précisant les périodicités et acteurs du contrôle.

A.1.2 Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection.

A.2 Contrôles de qualité

En application des dispositions des articles R.1333-59, R.5211-5 et R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique, les appareils de radiologie sont soumis à une obligation de maintenance et de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles de qualité externes étaient correctement réalisés, mais qu'aucun inventaire, ni programme n'identifiaient les dispositifs médicaux concernés et les modalités d'organisation et d'exécution de la maintenance et des contrôles (internes et externes) de qualité.

A.2.1. Je vous demande d'établir l'inventaire de vos dispositifs médicaux.

A.2.2. Je vous demande de rédiger un programme précisant les modalités d'organisation et d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

A.3 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive.

Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Votre centre d'imagerie médicale ne dispose d'aucun dosimètre opérationnel.

A.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour disposer d'au moins un dosimètre opérationnel et de veiller au port d'un dosimètre opérationnel par toute personne accédant en zone contrôlée.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

A.4 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, il a été constaté que ces informations n'étaient pas systématiquement relevées sur tous les appareils, contrairement aux dispositions précitées. Pour l'estimation de la dose reçue, à défaut d'appareils munis de chambre d'ionisation, il est recommandé de rappeler les constantes (kV, mAs...).

A.4 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les manipulateurs avaient depuis moins de 3 ans suivi cette formation sur la radioprotection des travailleurs. Hormis le radiologue, personne compétente en radioprotection, les autres radiologues ne l'avaient pas suivie.

A.5 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des radiologues.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté qu'un médecin radiologue avait été nommé. Cependant, la lettre de désignation ne précise pas les missions réalisées ainsi que la répartition des missions et responsabilités (cf. point A.1 - absence de contrôles internes...).

B.1 Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la PCR explicitant les missions réalisées ainsi que les éventuelles répartitions des missions et responsabilités.

B.2 Analyses des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit permettre d'évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année et conduire à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Lors de l'inspection, vous avez présenté les analyses des postes de travail établies en 2008 puis actualisées en 2011 suite au changement du mammographe. Celles-ci ont été formalisées pour chaque poste de travail mais méritent d'être consolidées par catégorie professionnelle : médecins radiologues et manipulateurs.

En outre, ces études n'intègrent cependant pas les expositions au niveau des extrémités pour les radiologues lors des actes de radiologie interventionnelle, ni les expositions des manipulateurs lors des actes nécessitant un maintien du patient.

Enfin, les hypothèses retenues pour le calcul des expositions diffèrent de celles mesurées lors du dernier contrôle technique de l'organisme agréé. Une actualisation s'avère donc nécessaire.

B.2 Je vous demande de me transmettre la mise à jour des analyses de postes réalisées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en prenant en compte les points listés ci-dessus.

B.3 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Lors de la visite, les inspecteurs ont consulté l'ensemble des justificatifs de la formation à la radioprotection des patients à l'exception de celle pour un médecin radiologue.

B.3 Je vous demande de me transmettre le justificatif manquant de la formation à la radioprotection des patients.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont observé que le classeur des événements de matériovigilance était vide et qu'aucun autre événement significatif n'avait été recensé par le cabinet d'imagerie médicale.

C.2 Suivi médical des médecins radiologues

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « 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 ».

Le code du travail prévoit également la surveillance médicale des travailleurs non salariés en indiquant à l'article R.4451-9 que « le travailleur non salarié exerçant une activité visée au IV de l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis à vis de lui-même comme les 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 ».

C.3 Signalement du zonage -salle de mammographie

Le classement en zone surveillée de la salle de mammographie devra être correctement affiché.

C.4 Consignes

Vos consignes précisant les règles applicables aux zones réglementées mériteraient d'être complétées par les coordonnées de la division de Nantes de l'ASN et de celles de l'IRSN.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

•

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-N°055274
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Cabinet d'Imagerie Médicale de Fouesnant

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 octobre 2012 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN
Sans Objet

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Contrôle technique de radioprotection	<input type="checkbox"/> Rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection en précisant les périodicités et acteurs du contrôle <input type="checkbox"/> Réaliser les contrôles internes de radioprotection	
Contrôle Qualité	<input type="checkbox"/> Établir l'inventaire de vos dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> Rédiger un programme précisant les modalités d'organisation et d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux	
Suivi dosimétrique	<input type="checkbox"/> Prendre les dispositions nécessaires pour disposer d'au moins un dosimètre opérationnel et de veiller au port d'un dosimètre opérationnel par toute personne accédant en zone contrôlée	
Compte-rendu d'acte	<input type="checkbox"/> Veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires	
Formation radioprotection des travailleurs	<input type="checkbox"/> Mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des radiologues	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation de la radioprotection	<input type="checkbox"/> Transmettre la lettre de désignation de la PCR explicitant les missions réalisées ainsi que les éventuelles répartitions des missions et responsabilités
Analyses de postes	<input type="checkbox"/> Transmettre la mise à jour des analyses de postes réalisées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en prenant en compte les points listés
Formation radioprotection des patients	<input type="checkbox"/> Transmettre le justificatif manquant de la formation à la RP patient