

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-055262

Cabinet de radiologie
29 rue Malakoff
29900 CONCARNEAU

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-2012-0692

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 (contrôles périodiques interne et 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 internes, les mentions obligatoires sur les comptes-rendus d'actes. Une attention particulière devra également être portée à l'analyse des postes de travail, au suivi médical des assistantes, à leur formation radioprotection des travailleurs et au port de la dosimétrie opérationnelle lors des accès en zone contrôlée.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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.

Par ailleurs, les contrôles de qualité externes ont été correctement effectués, mais l'absence de contrôles de qualité internes a été relevée pour l'appareil d'ostéographie.

A.1.1. Je vous demande d'établir l'inventaire de vos dispositifs médicaux.

A.1.2. 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.1.3 Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.

A.2 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.2 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

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 pour toute personne accédant en zone contrôlée.

A.4 Consignes

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail et de l'arrêté du 15 ai 2006, doivent être affichées à l'entrée des zones réglementées, les conditions d'accès en zones réglementées, les règles d'hygiène et de sécurité à l'intérieur de ces zones ainsi que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les consignes existantes ne distinguent pas suffisamment les conditions d'accès aux zones réglementées (surveillées et contrôlées) et les consignes affichées ne correspondaient pas toutes aux zones réellement réglementées.

A4. Je vous demande d'améliorer la rédaction de ces consignes pour l'accès aux zones réglementées et de veiller à leur affichage.

A.5 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. Celles-ci ont été formalisées uniquement pour les manipulateurs et doivent être réalisées également pour les radiologues et assistantes (dans la mesure où celles-ci sont amenées à accéder en zone réglementée). Ces études doivent être consolidées pour chaque poste de travail, chaque catégorie professionnelle : médecins radiologues, manipulateurs et assistantes.

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

A.5 Je vous demande de me transmettre les analyses de postes réalisées pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants en prenant en compte les points listés ci-dessus.

A.6. Suivi médical des assistantes et 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement ».

Les assistantes amenées à accéder en salle d'examen ne font l'objet d'aucun suivi médical et ne disposent ni de fiches d'exposition, ni de certificat d'aptitude. Pour les médecins radiologues, les inspecteurs ont bien noté les difficultés rencontrées par la médecine de travail pour les prendre en charge.

A.6.1 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour les assistantes.

A.6.2 Je vous demande de mettre en place un suivi médical pour les assistantes et de me transmettre leur certificat d'aptitude.

A.7 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 suivi, depuis moins de 3 ans, cette formation sur la radioprotection des travailleurs. Un radiologue et les assistantes qui accèdent en zones réglementées, n'ont pas suivi cette formation.

A.7 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés.

A.8 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, malgré l'absence de programme des contrôles réglementaires, que les contrôles périodiques externes et internes étaient correctement réalisés à l'exception d'un contrôle d'ambiance absent dans une salle.

A.8. Je vous demande de rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection en précisant les périodicités et les responsables en charge de chacun des contrôles.

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 « personne compétente en radioprotection » et qu'une personne compétente en radioprotection, externe au centre, l'appuyait. Cependant, la lettre de désignation ne précise pas les missions réalisées ni la répartition des missions et responsabilités.

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

B.2 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 manipulateur.

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.

B.2 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 noté qu'aucun autre événement significatif n'avait été recensé par le centre d'imagerie médicale.

C.2 Niveau de référence diagnostique

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont correctement réalisés chaque année et transmis à l'IRSN (sauf en 2011). Les NRD en 2012 étaient en cours de réalisation.

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 de radiologie - 29 rue Malakoff - 29900 CONCARNEAU

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 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 <input type="checkbox"/> Réaliser les contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux	
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	
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	
Consignes	<input type="checkbox"/> Améliorer la rédaction des consignes pour l'accès aux zones réglementées et veiller à leur affichage	
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	
Suivi médical	<input type="checkbox"/> Rédiger les fiches d'exposition pour les assistantes <input type="checkbox"/> Mettre en place un suivi médical pour les assistantes et me transmettre leur certificat d'aptitude	
Formation radioprotection des travailleurs	<input type="checkbox"/> Mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés	
Contrôle technique de radioprotection	<input type="checkbox"/> Rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection en précisant les périodicités et acteurs du contrôle	

- **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 par les PCR ainsi que les répartitions de leurs missions et responsabilités
Formation radioprotection des patients	<input type="checkbox"/> Transmettre le justificatif manquant de la formation à la RP patient