

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-055255

TY MAJ Imagerie médicale
61, rue de Général De Gaulle
29120 PONT L'ABBE

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-2012-0694

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 (temps alloué pour la personne compétente en radioprotection, contrôles périodiques interne et externe, révision périodique des études de postes et zonage, consignes de sécurités) et la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés en matière de radioprotection des patients, en particulier en ce qui concerne le suivi des non conformités des contrôles de qualité externes, les mentions obligatoires sur les comptes-rendus d'actes. Une attention particulière devra également être portée 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 internes et 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, lors du contrôle de qualité externe du mammographe plusieurs non-conformités mineures ont été relevées le 10 octobre 2012 par l'organisme agréé. Ces non-conformités mineures n'ayant pas été signalées sur la feuille de synthèse, celles-ci n'avaient pas été corrigées.

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 corriger les non-conformités relevées lors du contrôle de qualité externe du mammographe.

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 le mammographe, les informations portées étaient celles calculée sur fantôme. 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 Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques, les radiologues procèdent ou font procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'établissement. Ces évaluations sont ensuite comparées aux niveaux de référence diagnostiques dans l'objectif d'optimiser les expositions aux rayonnements ionisants pour les patients.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune évaluation dosimétrique n'avait été réalisée.

A.3. Je vous demande de réaliser les évaluations dosimétriques et de les comparer aux niveaux de référence diagnostiques.

A4 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 alors que les manipulateurs peuvent être amenés à accéder en zone contrôlée pour le maintien des patients..

A.4. 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.5 Fiche d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé (y compris pour les travailleurs non salariés en application de l'article R. 4451-4 du code du travail) une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (article R. 4451-59 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que seules les fiches d'exposition des manipulateurs ont été réalisées à ce jour.

A.5 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour les médecins radiologues.

A.6 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.

A.6. 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.

A.7 Porte plombée

Les inspecteurs ont relevé que la porte entre le vestiaire et la salle de la table du STEPHANIX était dépourvue de protection plombée.

A.7. Je vous demande de remédier au défaut de protection plombée de la porte de séparation entre la salle de la table du STEPHANIX et le vestiaire.

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 – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Suivi médical et certificat d'aptitude

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 inspecteurs ont bien noté les rendez-vous pris en novembre pour les deux médecins radiologues. Lors de l'inspection, tous les certificats et date de visite médicale n'ont pu être consultés pour les manipulateurs.

B.1. Je vous demande de me transmettre les certificats d'aptitude pour l'ensemble du personnel suivi (médecins et manipulateurs).

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. Celles-ci sont réactualisées chaque année. Ces études doivent être consolidées pour chaque poste de travail, chaque catégorie professionnelle : médecins radiologues et manipulateurs.

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

B.2. Je vous demande de me transmettre la mise à jour des analyses de postes réalisées pour l'ensemble du 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. 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 manipulateur avait été nommé « personne compétente en radioprotection » dont la charge de travail pour cette mission avait été évaluée. Une personne compétente en radioprotection, externe au centre, participe également aux missions de. La lettre de désignation mériterait de préciser la répartition des missions et les responsabilités associées.

C.2. 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.3 Attestation du médecin radiologue

Les inspecteurs ont relevé qu'un médecin radiologue belge pouvait assurer l'intérim des médecins radiologues durant les périodes estivales. Durant ces périodes, vous devriez pouvoir être en mesure de justifier l'habilitation des professionnels auxquels vous faites appel.

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°055255
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

TY MAJ Imagerie médicale

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"/> Corriger les non-conformités relevées lors du contrôle de qualité externe du mammographe	
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	
Niveaux de référence diagnostiques	<input type="checkbox"/> Réaliser les évaluations dosimétriques et de les comparer aux niveaux de référence diagnostiques	
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	
Fiches d'exposition	<input type="checkbox"/> Rédiger les fiches d'exposition pour les médecins radiologues	
Contrôle technique de radioprotection	<input type="checkbox"/> Rédiger un programme des contrôles techniques de radioprotection en précisant les périodicités et acteurs du contrôle	
Conformité des locaux	<input type="checkbox"/> Remédier au défaut de protection plombée de la porte de séparation entre la salle de la table du STEPHANIX et le vestiaire	

- **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
Suivi médical	<input type="checkbox"/> Transmettre les certificats d'aptitude pour l'ensemble du personnel suivi
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 radioprotection des patients