



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-068759

Cabinet d'Echo Radiologie
13, rue de Kerampont
22300 LANNION

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2013
Installation : radiologie médicale
Nature de l'inspection : radioprotection des travailleurs et des patients
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0155

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

Madame,

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 cabinet d'imagerie médicale le 6 décembre 2013.

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 6 décembre 2013 a permis de prendre connaissance de votre activité de radiologie médicale, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspectrice a effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des actions ont été menées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection, concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les contrôles de qualité et la formation à la radioprotection des patients.

Cependant, des axes de progrès ont été identifiés en matière de qualification des personnels, de contrôles techniques de radioprotection et de transmission des NRD à l'IRSN. Une attention particulière devra également être portée sur l'affichage associé à la présence d'une zone contrôlée intermittente et aux consignes de travail et suivi dosimétrique opérationnel pour les actes de radiologie interventionnelle.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Manipulateur d'électroradiologie médicale

Les dispositions de l'article L.4351-2 du code de la santé publique stipulent que les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L.4351-3 ou titulaires des autorisations prévues à l'article L.4351-4 et inscrites sur une liste départementale peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie.

Trois des salariées affectées au poste de secrétaire réalisent l'ensemble des actes d'ostéodensitométrie. Or, aucune d'entre elle n'est titulaire des diplômes, certificats ou titres lui permettant d'exercer la profession de manipulatrice d'électroradiologie.

A.1 - Je vous demande de confier les actes d'ostéodensitométrie à des manipulateurs d'électroradiologie titulaires des diplômes, certificats ou titres prévus pour exercer cette profession, dans les meilleurs délais.

A.2 Consignes de travail

L'article R.4451-23 du code du travail stipule que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées sont affichées à l'intérieur des zones surveillées.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les consignes affichées n'étaient pas toujours adaptées à la nature de la zone concernée. En particulier, une confusion a été notée entre la « zone surveillée » et la « zone contrôlée ».

A.2.1 – Je vous demande de revoir les consignes de travail en zone surveillée de façon à ce qu'elles soient adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées dans cette zone.

La salle de radiologie n°1 est utilisée pour des actes de radiologie interventionnelle mais la consigne affichée n'est pas adaptée (intervention des radiologues en zone contrôlée).

A.2.2 – Je vous demande de revoir la consigne de travail de la salle radiologie n°1 de façon à ce qu'elle soit adaptée à la nature de l'exposition et aux actes de radiologie interventionnelle en zone contrôlée.

Ces consignes de travail ne sont pas complètes ni à jour sur la partie « Numéros de téléphone d'urgence ». Les numéros de téléphone à faire figurer dorénavant sont les suivants :

- IRSN - Tél. : 06.07.31.56.63 - fax : 01.46.54. 50.48 ;
- ASN-DIS : 01.40.19.86.00 - fax : 01.40.19.87.90 ;
- ASN- Division Nantes - Tél. : 02.72.74.79.30 - fax : 02.72.74.79.49 ;
- Numéro Vert ASN (situation d'urgence et incident de radioprotection) : 0.800.804.135.

A.2.3 – Je vous demande de compléter et mettre à jour les numéros d'urgence sur les consignes de travail.

A.3 Zonage et affichage

En application de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, la zone surveillée ou la zone contrôlée limitée à un espace de travail dans une partie de local doit faire l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini, sous réserve que la zone fasse l'objet notamment d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

En application de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone est affichée de manière visible à chaque accès de la zone pour les travailleurs.

Selon l'évaluation des risques établie le 18/06/2013, toutes les salles d'examen – sauf la salle d'ostéodensitométrie - comportent un espace classé en zone contrôlée, voire également des zones spécialement réglementées intermittentes (zones contrôlées jaune ou orange). Mais, les accès aux salles d'examen pour le personnel soignant ne comportent pas tous un affichage mentionnant le caractère intermittent de la zone au sein de la salle.

A.3 – Je vous demande de mettre en place de manière visible à chaque accès des salles d'examen, pour les travailleurs :

- un plan permettant de distinguer les différentes zones ;
- un affichage mentionnant le caractère intermittent de la zone contrôlée.

A.4 – Contrôles techniques de radioprotection et périodicité des contrôles d'ambiance

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-0175² stipule, 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...).

La décision précise aussi que la périodicité des contrôles d'ambiance, lorsque ceux-ci ne sont pas continus, doit être définie.

Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le programme du 26/10/2005 n'était pas à jour et ne couvrait pas l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection ni les contrôles d'ambiance.

A.4.1 – Je vous demande de mettre à jour et compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection et de définir la périodicité des contrôles d'ambiance.

L'inspectrice a noté un retard dans la réalisation du contrôle technique de radioprotection externe des appareils de radiographie et de mammographie. En effet, celui-ci aurait dû être réalisé en février 2013.

A.4.2 – Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais le contrôle technique de radioprotection externe des appareils de radiographie et de mammographie.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

² 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.

L'inspectrice a pris note de la planification de ce contrôle par un organisme agréé le 19/12/2013.

A.5 – Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R.4451-67 prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel.

Les radiologues effectuent des actes de radiologie interventionnelle en zone contrôlée dans la salle n°1 sans être équipés d'un dosimètre opérationnel.

A.5 – Je vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique opérationnel des radiologues dans les meilleurs délais.

A.6 – Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. L'article R.4451-50 du code du travail prévoit que celle-ci soit renouvelée au moins tous les trois ans.

Lors de l'inspection, deux attestations de formation manquaient et la fréquence de renouvellement de trois ans n'était pas respectée pour certains travailleurs.

A.6 – Je vous demande d'assurer la disponibilité des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour vos salariés et le respect de la fréquence de renouvellement de celle-ci pour chacun d'entre eux.

A.7 – Niveaux de référence diagnostiques

L'optimisation des pratiques courantes d'imagerie médicale fait appel aux niveaux de référence diagnostique (NRD) définis par l'article R.1333-68 du code de la santé publique et par l'arrêté du 24 octobre 2011 pris pour son application. A ce titre, le praticien doit procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens courants à choisir parmi ceux pour lesquels des NRD ont été établis. Les résultats doivent être transmis à l'IRSN.

Des relevés réalisés en 2012 et 2013 ont été présentés lors de l'inspection mais ils n'ont pas été analysés ni transmis à l'IRSN.

A.6 – Je vous demande de réaliser les évaluations dosimétriques et de transmettre vos résultats à l'IRSN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

/

C – OBSERVATIONS

C.1 – Aménagement des salles d'examen de radiologie

L'arrêté du 30 août 1991³ stipule que les locaux accueillant les appareils de radiologie doivent satisfaire, en matière d'aménagement et d'accès, aux règles générales fixées par la norme NF C 15-160 et la norme NF C 15-161 pour les installations de radiodiagnostic médical.

³ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Il convient de vérifier que le rapport de conformité aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161 de la salle de radiologie dentaire statue sur l'absence d'arrêt d'urgence sur l'appareil de radiologie endobuccale.

C.2 – Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 prévoit que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

Lors de l'inspection, il manquait deux fiches d'exposition pour deux des manipulateurs.

Il convient d'établir les deux fiches d'exposition manquantes.

C.3 – Surveillance médicale

En application des articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

L'article R.4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Il a été déclaré à l'inspectrice qu'aucun des radiologues ne faisait l'objet d'un suivi médical.

Il convient de rappeler cette obligation de suivi médical aux radiologues réalisant des actes au sein de votre établissement.

L'article R.4451-82 du code du travail indique que le médecin du travail délivre une fiche d'aptitude médicale à l'issue de l'examen médical.

Lors de l'inspection, aucune fiche d'aptitude n'était disponible pour les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants.

Il convient de vous rapprocher du médecin du travail afin qu'il vous délivre les fiches d'aptitude des travailleurs exposés.

Selon l'article R.4451-91 du code du travail, une carte de suivi médical est émise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B.

Lors de l'inspection, aucune carte médicale n'était disponible.

Il convient de vous rapprocher du médecin du travail afin qu'il vous délivre les cartes de suivi médical des travailleurs classés en catégorie B.

C.4 Suivi dosimétrique de référence

Lors de l'inspection, il a été constaté que les dosimètres passifs des travailleurs étaient pour la plupart rangés dans le vestiaire à l'étage alors que le dosimètre témoin était situé dans le tiroir du bureau de l'accueil du cabinet au rez-de-chaussée.

Il faut veiller à ce que le dosimètre témoin soit positionné au même endroit que les dosimètres passifs.

C.5 – Information des travailleurs

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucune information sur la radioprotection n'avait été délivrée aux secrétaires.

Une information sur la radioprotection à destination des secrétaires mérite d'être réalisée.

C.6 Plan de prévention

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit l'établissement d'un plan de prévention des risques entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Le plan de prévention signé avec l'entreprise de nettoyage n'indique pas clairement les responsabilités respectives des parties en matière de radioprotection des travailleurs intervenant dans les salles d'examen.

Le plan de prévention avec l'entreprise de nettoyage mérite d'être complété, en formalisant les responsabilités des parties et les conditions de formation / information des personnels concernés.

C.7 – Information utile à la dose reçue par le patient dans le compte-rendu d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique stipule que le radiologue indique toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient dans le compte-rendu d'acte.

L'inspectrice a constaté que la désignation de l'appareil utilisé ou la dose reçue par le patient n'était pas toujours indiquée dans le compte-rendu d'acte.

Il convient de préciser sur chaque compte-rendu la désignation de l'appareil de radiologie utilisé pour l'examen et la dose reçue par le patient.

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, Madame, 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-2013-068759
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Cabinet d'Echo Radiologie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 décembre 2013 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
/	/	/

- **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
A1 - Manipulateur d'électroradiologie médicale	Confier les actes d'ostéodensitométrie à des manipulateurs d'électroradiologie titulaires des diplômes, certificats ou titres prévus pour exercer cette profession, dans les meilleurs délais.	
A2 – Consignes de travail	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir les consignes de travail en zone surveillée de façon à ce qu'elles soient adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées dans cette zone. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir la consigne de travail de la salle n°1 de façon à ce qu'elle soit adaptée à la nature de l'exposition et aux actes de radiologie interventionnelle en zone contrôlée. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter et mettre à jour les numéros d'urgence sur les consignes de travail. 	
A3 – Zonage et affichage	Mettre en place de manière visible à chaque accès des salles d'examen, pour les travailleurs un plan permettant de distinguer les différentes zones et un affichage mentionnant le caractère intermittent de la zone contrôlée.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A4 – Contrôles techniques de radioprotection et périodicité des contrôles d’ambiance	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour et compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection et de définir la périodicité des contrôles d’ambiance. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser dans les meilleurs délais le contrôle technique de radioprotection externe des appareils de radiographie et de mammographie. 	
A5 – Suivi dosimétrique opérationnel	Mettre en place le suivi dosimétrique opérationnel des radiologues dans les meilleurs délais.	
A6 – Formation à la radioprotection	Assurer la disponibilité des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour vos salariés et le respect de la fréquence de renouvellement de celle-ci pour chacun d’entre eux.	
A7 – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)	Réaliser les évaluations dosimétriques et transmettre vos résultats à l’IRSN.	

- **Autres actions correctives**

L’écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
/	/