

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-037050

Orléans, le 9 septembre 2015

Docteur
SCM CIM NEF
60 rue Blaise pascal
37000 TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0261 du 27 août 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 27 août 2015 dans votre établissement de Tours.

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 Tours. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 5 salles de radiologie.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte des enjeux de la radioprotection tant travailleurs que patients par l'établissement ainsi que des moyens en radioprotection répondant à la réglementation.

Les inspecteurs ont noté positivement l'adaptation des protocoles de réalisation des examens fournis par les constructeurs par l'établissement, dans un but d'optimisation des doses délivrées aux patients.

La rédaction d'un protocole pour la mise en place d'un suivi dosimétrique spécifique pour le personnel ayant déclaré son état de grossesse a été relevé comme une bonne pratique.

.../...

L'inspection a cependant conduit à identifier des écarts concernant notamment la réalisation des contrôles de qualité externes, la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical et la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle pour le personnel médical restant en salle lors de la réalisation d'actes d'imagerie interventionnelle.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont également pu constater que les consignes d'accès en zone et de rangement des dosimètres ne sont pas systématiquement appliquées.

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

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique. A cet effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris un certain nombre de décisions, dont celle du 24 septembre 2007 visant notamment les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie conventionnelle.

Les contrôles de qualité externes doivent être effectués tous les ans pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors panoramiques dentaires.

Des contrôles de qualité interne sont réalisés dans votre établissement pour l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés. Les contrôles de qualité externes sont réalisés pour l'appareil panoramique dentaire et l'ostéodensitomètre mais pas pour les installations de radiodiagnostic.

Demande A1 : je vous demande de faire réaliser dans un délai de 2 mois le contrôle de qualité externe de vos appareils de radiodiagnostic, conformément à la décision ANSM du 24 septembre 2007. Vous me transmettez pour chaque appareil concerné le rapport en résultant ou, s'il n'est pas encore disponible, tout élément pertinent relatif à cette intervention (*fiche de relevé de non-conformités, date retenue pour le contrôle...*).



Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs (salarié ou non) susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Cette formation est arrivée à échéance pour 3 personnels manipulateurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce personnel doit recevoir le renouvellement de cette formation d'ici fin 2015. Par ailleurs, pour le reste du personnel manipulateur, le renouvellement de cette formation a été réalisé en 2014, un an après l'échéance de la formation initiale (réalisée en 2010).

Les éléments de justification de réalisation de cette formation auprès du personnel médical susceptible d'intervenir en zone réglementée, n'ont pas pu être apportés aux inspecteurs.

Demande A2 : je vous demande veiller au respect de la périodicité de réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et de transmettre une copie des éléments qui

attestent que l'ensemble du personnel médical et paramédical est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs d'ici fin 2015.

☺

Suivi dosimétrique adapté au poste de travail

L'article R. 4454-67 du code du travail relatif au suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs prévoit que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que des actes d'imagerie interventionnelle (notamment de type arthrographie ou hystérogaphie) sont réalisés au sein du cabinet. Certains nécessitent la présence du praticien auprès du patient lors de l'émission des rayons ionisants ; le praticien se positionne donc en zone contrôlée. La réalisation de ce type d'acte nécessite en conséquence le port d'un suivi dosimétrique opérationnel pour le personnel intervenant en zone contrôlée, qui n'est à ce jour, pas mis à disposition par votre établissement.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel pour le personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée dans votre établissement.

Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

☺

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées aux articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'acte.

Demande A4 : je vous demande de mettre en place les dispositions organisationnelles et matérielles nécessaires pour que figurent systématiquement sur les comptes rendus d'actes, les informations utiles (complètes et exploitables) à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues aux articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

☺

Respect des conditions d'accès en zone et de rangement des dosimètres

L'article R. 4451-41 du code du travail précise que lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

.../...

L'annexe 1.2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'en dehors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un personnel, susceptible d'intervenir en zone réglementée ne portait pas son dosimètre passif. Ils ont également constaté qu'un dosimètre passif était accroché au mur, dans un couloir alors qu'il aurait dû être rangé sur le tableau de rangement des dosimètres.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que le port de la dosimétrie est respecté par l'ensemble du personnel au sein de votre établissement. Je vous demande également de vous assurer que les dosimètres sont rangés sur le tableau prévu à cet effet en dehors des périodes de port.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du Code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail [...]* ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formations portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients pour le personnel médical n'ont pas pu être consultées par les inspecteurs.

Demande B1 : je vous demande de transmettre les éléments qui attestent que le personnel médical est bien à jour de la formation à la radioprotection des patients.

∞

Désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) par l'employeur

Au regard de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une PCR dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour le personnel intervenant dans l'établissement.

Il a été présenté aux inspecteurs une lettre de désignation de la PCR qui datait du 20/12/2012. Ce document mentionne les sociétés SCM GRAAL Georges Sand et SCM Thiers et non la SCM CIM NEF, issue de la fusion des deux sociétés citées précédemment.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour le document de désignation de votre PCR dans l'établissement suite à la création de la SCM CIM NEF.

.../...



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

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 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 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme). La forme du rapport est indiquée dans les normes elles-mêmes (point 6.3 de la norme version 1975 et point 5 de la version 2011). Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Le rapport inclut une note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois.

Ce rapport a été réalisé en interne par la PCR. En revanche, pour la note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois, le facteur d'occupation des locaux n'a pas été pris systématiquement égal à 1. Le facteur d'occupation T doit être pris systématiquement égal à 1 dans les lieux ou espaces de travail et dans les lieux, espaces dont le responsable de l'activité nucléaire (le titulaire ou le déclarant) n'a pas la maîtrise.

Demande B3 : je vous demande de mettre à jour votre analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de l'arrêté du 22 août 2013, afin de tenir compte d'un facteur d'occupation égale à 1 pour l'ensemble des locaux adjacents. Vous transmettez les rapports ainsi mis à jour.



Affichages et consignes

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté plusieurs éléments concernant les affichages :

- À l'accès patients de la salle interventionnelle, le trisecteur affiché est de couleur grise alors que le zonage retenu est une zone contrôlée verte intermittente. La couleur du trisecteur doit donc être modifiée pour correspondre au zonage retenu de la salle ;
- Le plan de zonage de la salle dentaire était absent ;
- Côté accès patient, sur les portes d'accès des salles de radiologie figure le trisecteur relatif au zonage, mais il n'est pas associé à une consigne d'accès permettant de prévenir toute entrée inappropriée dans la salle. Il a été précisé aux inspecteurs que le personnel a pour consigne de fermer systématiquement ces portes à clé afin d'éviter toute entrée d'un patient dans les salles de radiologie alors qu'il n'est pas accompagné par du personnel du cabinet de radiologie.

Mais lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que ces portes n'étaient pas fermées à clé pour la plupart d'entre elles.

Une action humaine n'est donc pas suffisante pour prévenir toute entrée inappropriée en salle de radiologie. Une consigne explicite interdisant l'accès aux salles à toute personne non invitée à y entrer s'avère être une barrière supplémentaire.

Demande B4 : je vous demande de :

- **modifier la couleur du trisecteur affiché sur l'accès côté patient de la salle interventionnelle afin qu'il soit cohérent avec votre zonage ;**
- **afficher le plan de zonage au niveau de la salle dentaire ;**
- **préciser l'interdiction d'accès aux salles de radiologie à toute personne non invitée à y entrer aux accès des salles côté patients.**

☺

C. Observations

Programme des contrôles de radioprotection

C1 : Les inspecteurs ont consulté votre programme des contrôles de radioprotection, sur lequel figurent les périodicités de réalisation de ces contrôles. Certaines périodicités ne correspondent pas à ce qui est réellement mis en place dans l'établissement, ils vous ont invité à mettre à jour ce document afin qu'il reflète ce qui est effectivement réalisé dans l'établissement.

Résultats de suivi dosimétrique passif

C2 : Les inspecteurs ont consulté les résultats de dosimétrie passive du personnel sur l'année 2014 et le premier trimestre 2015. Au premier trimestre 2015, un travailleur a reçu une dose efficace de 1.28 mSv/an. Les inspecteurs ont interrogé la PCR sur ce résultat, bien au-dessus des résultats de la dose prévisionnelle mentionnée dans l'étude des postes. Il leur a alors été indiqué qu'il s'agit d'une personne qui a voulu voir si son dosimètre passif fonctionnait, pour cela elle s'est exposée et a porté son dosimètre au-dessus des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs vous invitent à rappeler à l'ensemble de votre personnel les conditions de port des dosimètres ainsi que les risques liés aux rayonnements ionisants.

☺

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, **sauf pour la demande A1 pour laquelle un délai de 2 mois est prescrit**, 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