

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-037031

Orléans, le 9 septembre 2015

Docteur
SCM CIM de la Vallée Violette
155 Boulevard de Chinon
37300 JOUE LES TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0262 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.

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 Joué-les-Tours. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 3 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 la mise en place de protocoles de réalisation des examens en lien avec les constructeurs des appareils et le personnel de l'établissement, dans un but d'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'inspection a cependant conduit à identifier des écarts concernant notamment la réalisation des contrôles de qualité externes ainsi que les conditions d'accès en zone réglementée.

.../...

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

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de qualité externe

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 celles du 24 septembre 2007 et du 8 décembre 2008 visant notamment les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie conventionnelle et de radiologie dentaire.

Les contrôles externes doivent être effectués à périodicité annuelle pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors panoramiques dentaires pour lesquels la périodicité est de 5 ans.

Des contrôles de qualité interne sont réalisés dans votre établissement pour l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés. Néanmoins, les contrôles de qualité externes ne sont pas réalisés dans votre établissement.

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 aux décisions ANSM du 24 septembre 2007 et du 8 décembre 2008. 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...*).

∞

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* ».

Vous avez indiqué à l'inspection que des actes d'imagerie interventionnelle, notamment de type hystérogaphie, qui nécessitent la présence du praticien auprès du patient et donc en zone contrôlée lors de l'émission des rayons ionisants, sont pratiqués au sein du cabinet. La réalisation de ce type d'acte nécessite en conséquence le port d'un suivi dosimétrique opérationnel pour le praticien, positionné en zone contrôlée, qui n'est à ce jour pas assuré par votre établissement.

Demande A2 : 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.

∞

Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 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.

Vous avez établi un rapport de conformité à la norme NF-C 15-160 sur la base de sa version de mars 2011. En revanche, celui-ci ne tient pas compte des prescriptions complémentaires fixées par la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Concernant le contenu du rapport, le paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF-C 15-160 dans sa version de mars 2011 prévoit une double signalisation lumineuse aux accès des locaux lors de la mise sous tension des appareils et de l'émission du rayonnement X. Vous indiquez dans le rapport de conformité que les installations sont conformes sur ce point alors que seule la salle dans laquelle est installé l'appareil CPI (salle os) dispose d'une double signalisation, asservie uniquement par cet appareil (alors que la salle est également équipée d'un panoramique dentaire).

Concernant 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 A3 : je vous demande de modifier votre rapport de conformité des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de l'arrêté du 22 août 2013. Vous prendrez notamment en considération les points suivants :

- **L'analyse de la conformité des installations au regard des prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 doit apparaître dans le rapport ;**
- **La norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 prévoit une double signalisation lumineuse aux accès des locaux lors de la mise sous tension des appareils et de l'émission du rayonnement X ;**
- **Le facteur d'occupation utilisé dans la note de calcul relative à l'épaisseur des protections des parois des locaux doit être égal à 1.**

Vous transmettez les rapports modifiés, mentionnant le cas échéant les actions correctives engagées pour mettre en conformité les installations.

☺

Zonage

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit notamment que les zones réglementées et spécialement réglementées soient « signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté ».

L'article 9 du même arrêté, portant sur les zones intermittentes, dispose que : « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux ».

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, doit dans ce cas être affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence de trisecteurs bleus au niveau des accès aux salles de radiologie alors que ces salles sont classées en zone contrôlée verte (zonage le plus contraignant pour la salle os) dans les plans de zonage fournis par l'établissement. Ces affichages mentionnent les termes « zone réglementée intermittente », ce qui n'est pas prévu par la réglementation. Les panneaux de signalisation de zone ne sont donc pas cohérents avec le risque d'exposition déterminé par l'analyse de risque.

Par ailleurs, le zonage retenu pour l'ensemble des salles est un zonage contrôlé intermittent, mais les conditions d'intermittence des zones ne sont pas systématiquement signalées par un dispositif lumineux pour les salles n°1 et n°2. En effet, aux accès de ces salles, est présent un seul dispositif lumineux, lors de la mise sous tension des équipements. Celui-ci ne signale pas l'émission des rayons X et donc le caractère intermittent de la zone.

La salle os, dans laquelle sont présents l'appareil CPI et le panoramique dentaire est équipée d'une double signalisation lumineuse, mais seulement asservie par l'appareil CPI et non également par le panoramique dentaire.

Demande A4 : je vous demande de revoir votre affichage en entrée de zone afin de signaler le risque d'exposition, cohérent avec l'analyse de risque conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Concernant l'intermittence du zonage, vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient parfaitement explicites (dispositif lumineux et/ou sonore notamment).

Vous transmettez une copie des affichages aux accès en zone.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs 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 a été délivrée pour l'ensemble du personnel manipulateur en décembre 2014, soit avec un an de retard au regard de l'échéance (session de formation précédente effectuée en décembre 2010). Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que les praticiens de l'établissement ont suivi cette formation sans que des éléments justificatifs puissent être consultés.

Demande B1 : je vous demande de 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 le personnel praticien devant recevoir cette formation, l'a bien suivie.



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 formation 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 praticien intervenant dans le cabinet n'ont pu être consultées lors de l'inspection car elles n'étaient pas disponibles.

Demande B2 : je vous demande de transmettre les éléments qui attestent que les médecins exerçant dans le cabinet sont bien à jour de la formation à la radioprotection des patients.



Etude de poste

Sur la base de l'évaluation des risques, l'étude des postes de travail (prévue à l'article R.4451-11 du code du travail) vise à mieux connaître les doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Elle est dans votre établissement mise à jour annuellement par la PCR.

L'étude de poste pour l'appareil CPI a été réalisée sur la base d'un taux d'utilisation théorique déterminé à l'installation de l'appareil en mars 2015. Vous avez indiqué que l'étude de poste sur la base du taux d'utilisation réel de l'appareil CPI serait mise à jour d'ici fin 2015.

Demande B3 : je vous demande de transmettre l'étude des postes mise à jour pour l'appareil CPI.



Délimitation du zonage

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées dispose que : « *la zone surveillée ou la zone contrôlée définie à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones [...]* ».

Dans le plan de zonage affiché en salle n°2, la zone contrôlée verte n'a pas été étendue à l'ensemble de la salle, alors qu'elle n'est pas non plus délimitée à l'intérieur de la salle de façon visible et continue.

La salle os contient 2 équipements : l'appareil CPI et un appareil panoramique dentaire. Un zonage a été réalisé pour chacun de ces équipements et les 2 plans correspondants sont affichés en salle. Cependant, avant d'accéder à la salle, le travailleur n'a pas connaissance du zonage qui doit s'appliquer (autrement dit quel appareil est en fonctionnement). Les inspecteurs vous ont indiqué qu'un seul zonage, celui le plus pénalisant, doit être retenu pour une salle contenant plusieurs équipements.

Demande B4 : je vous demande de modifier le plan de zonage de la salle n°2 pour que la zone contrôlée verte soit étendue à toute la pièce et de retenir le zonage le plus pénalisant pour la salle os (et de modifier les affichages en conséquence).

☺

Affichage consignes

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'au niveau des accès patient, sur les portes d'accès des salles de radiologie figure le trisecteur relatif au zonage (voir demande A4 concernant la couleur du trisecteur). Celui-ci n'est en revanche 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.

Une action humaine dont le risque d'erreur est important n'est néanmoins 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 rentrer s'avère être une barrière supplémentaire adéquate.

Demande B5 : je vous demande de 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

C1 : La prochaine visite médicale de Mme Debeneit, manipulatrice radio dans votre établissement, est à réaliser avant le 30 septembre 2015. J'attire votre attention sur cette échéance proche.

C2 : Sur les comptes rendus d'acte figurent les informations utiles à l'estimation de dose reçue par le patient en indiquant le Produit Dose Surface (PDS) en mGy/cm². J'attire votre attention sur le fait que l'unité correcte à utiliser pour le Produit Dose Surface (PDS) est le mGy.cm².

Je vous invite à corriger l'unité du PDS sur les comptes rendus d'acte.

☺

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