

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-039269

Orléans, le 25 septembre 2015

SELARL Radiodiagnostic du Giennois
18 rue des Relais
45190 BEAUGENCY

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0264 du 16 septembre 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 16 septembre 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 Beaugency. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 2 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.

L'ensemble du personnel du cabinet, y compris les personnes qui ne sont pas susceptibles d'intervenir en zone réglementée est formé à la radioprotection des travailleurs par la Personne Compétente en Radioprotection tous les 2 ans. La note informant les brancardiers de n'entrer en salle que lorsque le générateur de rayons X est mis hors tension (signalé par un voyant lumineux à l'extérieur des salles) a été noté comme une bonne pratique.

.../...

L'inspection a cependant conduit à identifier des écarts concernant notamment la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ainsi que la vérification de la conformité des installations à la norme NFC 15-160.

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

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

Les contrôles internes doivent être effectués tous les ans pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners, panoramique dentaire et appareil de mammographie. Je vous rappelle que ces contrôles doivent être réalisés par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au titre de l'article R.4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R.4451-33 du même code.

La PCR réalise tous les 6 mois la vérification de certains éléments, notamment les affichages ou le bon fonctionnement des voyants lumineux, mais ces points de contrôle ne répondent pas de manière exhaustive au contenu du contrôle interne de radioprotection fixé par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Demande A1 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection pour l'ensemble des appareils, conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée.

Vous transmettez une copie du rapport du prochain contrôle interne de radioprotection.

☺

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

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 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 doit être établi par une personne ou un organisme compétent. Il n'a pas été établi pour les locaux de votre cabinet.

Demande A2 : je vous demande de procéder à l'analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous transmettez les rapports issus de cette analyse, mentionnant le cas échéant les actions correctives engagées pour mettre en conformité les installations.

☺

Zonage

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées, portant sur les zones intermittentes, prévoit : *« 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.

Par ailleurs, la définition du zonage induit des conditions d'accès et de port de la dosimétrie en zone réglementée. En effet, 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.

Les affichages présents aux accès des salles indiquent une zone contrôlée verte, sans préciser de caractère intermittent de la zone. En considérant un tel zonage, même lorsque les appareils n'émettent pas de rayons X, les salles restent en zone contrôlée. Ce zonage impose des conditions d'accès associées (port de la dosimétrie opérationnelle en permanence), non appliquées aujourd'hui et qui peuvent s'avérer inappropriées.

Demande A3 : je vous demande de revoir votre zonage afin de signaler le risque d'exposition, cohérent avec vos activités et de compléter vos affichages aux accès de zone en conséquence et dispositifs lumineux le cas échéant. Dans le cas d'un zonage intermittent, vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient définies, explicites et affichées (dispositif lumineux et/ou sonore ou autre à définir).

Je vous demande de me communiquer les mesures à prendre dans ce sens et les preuves de la mise en conformité de l'affichage (photo par exemple).

☺

B. Demandes de compléments d'information

Evaluation des risques et délimitation du zonage

L'évaluation des risques doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès des locaux.

Les plans de zonage, issus de l'évaluation des risques ont pu être présentés aux inspecteurs mais pas la démarche et les hypothèses de calcul ayant conduit à définir un tel zonage.

Demande B1 : je vous demande de transmettre l'évaluation des risques ayant conduit à la délimitation du zonage des salles.

☺

Contrôle externe de radioprotection

Le dernier contrôle de radioprotection des appareils de radiologie radiodiagnostic à poste fixe hors scanner, panoramique dentaire et mammographe date de novembre 2012. Ce contrôle étant à réaliser avec une périodicité de 3 ans pour les appareils de radiologie radiodiagnostic à poste fixe hors scanner et de mammographie, le prochain contrôle externe de radioprotection de ces appareils est à prévoir en novembre 2015.

Demande B2 : je vous demande de transmettre le rapport du prochain contrôle externe de radioprotection ainsi que la liste des actions ou un engagement sur les actions à mettre en œuvre pour lever les non-conformités listées dans ce rapport le cas échéant.

☺

C. Observations

Résultats de dosimétrie passive

C1 : Par la conjonction des obligations d'indépendance et de confidentialité des doses, l'employeur ne peut se désigner comme PCR. Néanmoins, lorsque les deux principes d'indépendance et de confidentialité des doses ne peuvent trouver à s'appliquer au sein d'un établissement en raison de son effectif réduit, il est admis que l'employeur se désigne PCR dans les conditions prévues aux articles R.4451-103 et suivants du code du travail. La PCR ainsi désignée assure l'ensemble des missions qui lui incombent, sans aucune exclusion, et donc y compris l'analyse des résultats dosimétriques des travailleurs.

Dans votre cabinet la PCR est également employeur. Mais en tant que PCR, conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, afin de procéder à l'évaluation prévisionnelle de dose, vous avez communication des doses efficaces reçues par les travailleurs sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Je vous invite ainsi à vous rapprocher de l'IRSN afin d'avoir un accès à la base de données SISERI (base de données qui centralise les résultats dosimétriques des travailleurs) en tant que PCR, et cela dans un but d'optimisation de la radioprotection des travailleurs.

☺

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, 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

Signé par : Pierre BOQUEL