



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 14 avril 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-022366

Cabinet de radiologie et d'échographie
40, Bd. Boivin CHAMPEAUX
14150 OUISTREHAM

OBJET : Inspection de la radioprotection INSNP-CAE-2011-0662 du 14 avril 2011

Ref : [1] Code de la santé publique, articles L.1333-1 à 20, R.1333-1 à 112 et R.13337-11 à 14
[2] Code du travail, articles R.4451-1 à R.4451-144
[3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection de vos activités a eu lieu le 14 avril 2011 au sein de votre cabinet situé à Ouistreham (14). Cette inspection avait pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic médical.

J'ai l'honneur de vous en communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 avril 2011, effectuée par un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire dans votre établissement, a permis de vérifier la conformité de votre cabinet vis-à-vis de la réglementation s'appliquant à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants. En présence du gérant, de la personne compétente en radioprotection, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie et de l'assistante de direction, l'inspecteur a examiné l'organisation et les mesures mises en oeuvre pour assurer la radioprotection du public, des travailleurs et des patients, et a également procédé à une visite des salles dans lesquelles sont mis en oeuvre les rayonnements ionisants.

Au vu de cette inspection, les mesures mises en oeuvre pour assurer la radioprotection du public, des patients et des travailleurs semblent globalement satisfaisantes. Toutefois, les inspecteurs ont relevé quelques non-conformités réglementaires, telles que l'absence de transmission annuelle de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN¹, ainsi que l'absence de programme des contrôles de radioprotection.

.

¹ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des sources et inventaire national des sources

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne procédez pas à l'envoi annuel à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de votre inventaire concernant les sources radioactives détenues dans votre établissement.

Je vous demande de faire parvenir chaque année à l'IRSN un inventaire à jour des sources que vous détenez dans votre établissement, conformément à l'article R.4451-38 du code du travail.

A.2. Contrôles techniques de radioprotection

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne. Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par l'arrêté mentionné ci-dessus dans son annexe 1, et faire l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'employeur n'avait pas établi de programme des contrôles, et que les contrôles techniques internes n'étaient pas menés de manière exhaustive vis-à-vis des exigences de l'arrêté du 21 mai 2010.

En outre, le rapport du contrôle technique externe de radioprotection pour l'année 2010 n'a pas pu être présenté à l'inspecteur au cours de l'inspection.

Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de respecter l'ensemble des prescriptions définies par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils et les contrôles techniques d'ambiance.

Je vous demande également de me faire parvenir, le cas échéant si vous avez réalisé ce contrôle, le rapport du contrôle technique externe de radioprotection correspondant à l'année 2010 pour votre établissement. Si vous n'avez pas réalisé ce contrôle en 2010, je vous demande de me préciser les dates planifiées pour la réalisation des prochains contrôles techniques externes de radioprotection. Ces dates doivent vous permettre de respecter les périodicités définies dans l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

A.3. Evaluation des risques et définition du zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques.

En outre, les articles R.4451-18 à R.4451-29 du code du travail précisent notamment que l'accès aux zones contrôlées est réservé aux personnes munies d'une notice telle que définie à l'article R.4451-52, et que les zones contrôlées et surveillées doivent être délimitées et signalisées.

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit « arrêté zonage », fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. Cet arrêté précise notamment, à propos de la délimitation des zones réglementées, que (art. 2.) : « le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait été réalisée, et que le zonage avait été défini de manière globale vis-à-vis d'une norme de classement des zones. Cependant, il est apparu qu'il n'avait pas été réalisé d'analyse fine par salle, permettant de définir le zonage radiologique à partir des mesures effectuées spécifiquement dans chacune d'entre elles. Ainsi, bien que la délimitation des zones réglementées ait été établie conformément à l'arrêté susmentionné, vous n'avez cependant pas précisé dans votre document interne la démarche vous ayant conduit, pour chaque salle, à définir le zonage radiologique correspondant aux risques spécifiques qui s'y rapportent. Par exemple, la salle de mammographie est classée en zone surveillée, sans que la démarche ayant conduit à ce classement ne soit explicitée en regard de mesures de doses.

Je vous demande de consigner dans un document interne la démarche mise en œuvre pour délimiter les zones contrôlées et surveillées, et les zones spécialement réglementées ou interdites, conformément aux exigences précisées par l'arrêté du 15 mai 2006 mentionné ci-dessus.

A.4. Signalisation des zones réglementées

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les portes des cabines, délimitant physiquement la frontière entre une zone publique (la salle d'attente ou les couloirs) et une zone surveillée (la cabine), ne portaient pas de signalisation précisant le zonage radiologique défini. De même, les passages entre les zones surveillées et les zones contrôlées ne sont pas toujours signalés, notamment à la sortie des cabines classées comme zone surveillées vers les salles de radiodiagnostic classées comme zones contrôlées.

En outre, il est apparu que vous considérez dans la pratique les zones contrôlées vertes comme étant intermittentes, alors que votre évaluation des risques ne précise pas cette caractéristique. Par ailleurs, la signalisation correspondant à ces zones ne précise pas non plus leur caractère intermittent, et les travailleurs amenés à y entrer ne sont pas munis de dosimétrie opérationnelle.

Je vous demande de mettre en place une délimitation et une signalisation des zones réglementées cohérentes et adaptées à votre évaluation des risques, de manière à respecter l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Je vous rappelle en outre que, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur amené à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

A.5. Signalisation des sources individualisées de rayonnements ionisants

L'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise, à propos de la signalisation des sources, que (art. 8.) : « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. ».

Lors de la visite de vos installations, il est apparu que les sources individualisées de rayonnements ionisants n'étaient pas toutes signalisées de manière visible.

Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique, visible et permanente, des sources individualisées de rayonnements ionisants présentes au sein de vos zones surveillées et contrôlées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, dit « arrêté zonage ».

A.6. Surveillance dosimétrique dans les zones attenantes aux zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise (article 5), à propos des zones attenantes aux zones réglementées : « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. ».

Lors de l'inspection, il n'a pas été présenté à l'inspecteur de démarche ou de document attestant du fait que cette vérification était effectuée.

Je vous demande de vérifier le respect des valeurs de dose réglementaires dans les zones attenantes aux zones réglementées et de conserver une trace de cette vérification. Vous me ferez parvenir une copie du document attestant que cette vérification a été effectuée.

B. Demandes complémentaires

B.1. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse permet notamment de statuer sur le classement des travailleurs en catégorie A ou B, prévu par les articles R. 4451-44 à R. 4451-46.

Lors de l'inspection, les analyses de poste que vous avez réalisées ont été examinées. Il est apparu que, bien que ces dernières soient complètes, vous n'avez pas statué dans votre document sur le classement des manipulateurs en électroradiologie.

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie, et de faire apparaître de manière claire le lien établi entre cette analyse et le classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés.

C. Observations

C1. Lors de l'inspection, vous avez précisé le départ prochain du déclarant. Je vous rappelle que toute modification des installations ou tout changement de déclarant doivent faire l'objet d'un renouvellement de votre déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

C2. L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé sous forme nominative. Je vous incite à veiller au fait que les salariés de votre établissement aient bien communication de leurs résultats dosimétriques ainsi que des doses efficaces reçues lors de leur activité.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU