

Nantes, le 29 mars 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-017001

Maine Image Santé
Centre de radiologie Etoile-Jacobins
7 av Pierre Mendès France
72000 LE MANS

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 février 2011.
Installation : radiodiagnostic
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN-2011-1251

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

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 vos installations de radiodiagnostic.

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 24 février 2011 a permis de prendre connaissance de l'activité du centre de radiologie, 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, une visite des lieux où sont utilisés les appareils a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort un suivi rigoureux du dossier « radioprotection » par le service PCR, spécialement pour l'évaluation des risques, le suivi de la dosimétrie du personnel et d'ambiance, la formation à la radioprotection des patients ou la détermination du zonage. Cependant, des efforts restent à fournir concernant la mise à jour des études de postes, la mise en œuvre des contrôles qualité pour les appareils de radiologie dentaire et la formalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

A – Demandes d'actions correctives

A.1. Étude de poste

En application à l'article 4451-11 du code du travail, le chef d'établissement fait procéder à des analyses de poste, lesquelles consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnements effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Ces analyses permettent de définir le classement des travailleurs.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les études de poste n'ont pas été revues suite à l'installation du nouvel appareil.

A.1. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants et de statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses annuelles réglementaires.

A.2. Contrôles de qualité

La décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 (JORF n° 0300 du 26 décembre 2008) fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiologie dentaire.

La date d'entrée en application de cette décision pour les contrôles internes est le 26 septembre 2009.

La date d'entrée en application de cette décision pour les contrôles externes est :

- le 26 septembre 2010 pour les installations mises en service avant le 26 septembre 1999,
- le 26 septembre 2011 pour les installations mises en service entre le 26 septembre 1999 et le 26 septembre 2004,
- le 26 septembre 2012 pour les installations mises en service entre le 26 septembre 2004 et le 26 septembre 2009,
- avant la première utilisation clinique pour les installations mises en service après le 26 décembre 2008.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué ne pas avoir procédé aux contrôles de qualité internes et externes et être en cours d'approvisionnement pour le matériel nécessaire au contrôle interne.

A.2. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles internes de vos appareils de radiologie dentaire et les contrôles externes de l'appareil de radiographie panoramique et de m'adresser une copie des rapports correspondant ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.

A.3. Contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

La décision n° 2010-DC-0175¹ précise l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles internes et externes.

Au cours de l'inspection, il n'a pu être prouvé que les contrôles internes des appareils sont intégralement réalisés selon les périodicités prescrites (contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, contrôle des conditions de maintenance, ...). La formalisation par un rapport de contrôle tel que demandé à l'article 4 de la décision n'est pas assuré.

A.3. Je vous demande de réaliser formellement, dans les meilleurs délais, les contrôles techniques internes de radioprotection et de m'adresser une copie des rapports correspondant ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.

B – Demandes d'informations

Néant

C – Observations

Néant

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

¹ 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

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-017001
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Maine Image Santé - site Etoile-Jacobins

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 février 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1** :
l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.
- **priorité de niveau 2** :
l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.
- **priorité de niveau 3** :
l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A1 Étude poste	- mettre à jour les analyses de poste et revoir au besoin le classement du personnel	Priorité 1	
A2 Contrôles de qualité	- mettre en œuvre les contrôles	Priorité 1	
A3 Contrôles techniques internes de radioprotection	- mettre en œuvre et formaliser les contrôles	Priorité 1	