

Nantes, le 30 juin 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-036702

SCM IMVO
Clinique Porte Océane
Rue Jacques Monod
85340 OLONNE SUR MER

- Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 juin 2011
Installation : radiodiagnostic
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN-2011-1023
- 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 9 juin 2011 a permis de prendre connaissance de l'activité du service 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 une bonne implication de la personne compétente en radioprotection spécialement pour la détermination du zonage, le suivi de la dosimétrie du personnel et de la dosimétrie d'ambiance ou la mise en œuvre des contrôles de qualité. Cependant, des efforts restent à fournir concernant la mise à jour des études de postes et des consignes, la formalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ou la formation à la radioprotection.

A – Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi dosimétrique

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004¹ stipule dans son chapitre 1.3. que le travailleur ne doit être doté que d'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement mesuré et par période de port.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le personnel de la SCM IMVO disposait de dosimètres passifs différents sur chaque implantation (Clinique Porte Océane, Centre d'Imagerie Médicale).

A.1. Je vous demande de faire en sorte que chaque employé ait un dosimètre passif unique.

A.2. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Les trois radiologues susceptibles d'intervenir dans ces zones n'ont pas suivi une telle formation.

A.2. Je vous demande de programmer au plus vite cette formation à la radioprotection des travailleurs puis de me transmettre les attestations de suivi correspondantes.

A.3. Études de poste

En application à l'article R.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 des derniers appareils.

A.3. 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.

Je vous rappelle, à toutes fins utiles, que l'article R4451-71 du code du travail prévoit que la personne compétente en radioprotection puisse avoir accès aux doses efficaces reçues sous une forme nominative auprès de l'organisme de suivi dosimétrique afin de procéder aux analyses des postes de travail.

A.4. Consignes et mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit un affichage des consignes de travail à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les consignes affichées mentionnent la possibilité d'accès au voisinage de la table d'examen lors de la prise de clichés.

¹Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Or, bien que certaines salles d'examen comportent une zone contrôlée, les consignes n'imposent pas le port de la dosimétrie opérationnelle contrairement à ce que prévoit l'article R.4451-67 du code du travail.

Par ailleurs, il a été constaté que les consignes n'étaient pas accompagnées, dans la salle d'ostéodensitométrie, du plan permettant la visualiser la délimitation des différentes zones réglementées.

A.4. Je vous demande de mettre à jour les consignes et de les afficher, accompagnées des plans adéquats, dans les salles d'examen.

A.5. 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-0175² précise l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles internes et externes.

Les contrôles techniques internes des appareils ne sont pas 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 assurée.

A.5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de formaliser les résultats dans un rapport.

B – Demandes d'informations

B.1. Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation et l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraînent un risque d'exposition.

Les articles R.4451-110 et suivants du code du travail listent les missions dédiées à la PCR

La note de désignation de la PCR présentée lors de l'inspection omet de préciser les moyens (temps, matériel, ...) mis à sa disposition et nécessaires à l'exercice de ses missions, ces moyens mériteraient d'y être détaillées.

B.1. Je vous demande de m'adresser une copie de la lettre de désignation de la PCR qui précisera ses missions et les moyens mis à sa disposition.

² 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

B.2. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004³, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection des patients. Cette formation est à renouveler au moins tous les dix ans.

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter les attestations de formation des praticiens et de l'un des manipulateurs.

B.2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation correspondantes.

B.3. Contrôles de qualité

L'article R.5212-27 du code de la santé publique prévoit la mise en œuvre de contrôles de qualité internes et externes.

Au cours de l'inspection, les rapports des contrôles externes de vos appareils n'ont pas pu être présentés.

B.3. Je vous demande de m'adresser une copie des rapports des contrôles externes de vos appareils ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.

C – Observations

C.1. Suivi médical

Les personnels salariés de votre cabinet sont suivis par le médecin du travail.

Le code du travail prévoit également la surveillance médicale des travailleurs non salariés en indiquant (article R.4451-9) « *Le travailleur non salarié exerçant une activité visée au IV de l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme les autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ».

D'après l'article R.4451-57 du code du travail, le chef d'établissement doit établir pour chaque travailleur (salarié ou non) une fiche d'exposition précisant la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de la fiche d'exposition est à transmettre au médecin du travail pour lui permettre d'adapter le suivi médical du travailleur.

Enfin, l'article R.4451-91 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B, **y compris les praticiens**, disposent d'une carte de suivi médical remise par le médecin en charge de leur suivi.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C.2. Niveaux de références diagnostiques

L'inspectrice a bien noté que la démarche d'évaluation par rapport aux niveaux de références diagnostiques était engagée et que la transmission des relevés à l'IRSN était programmée.

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,
L'adjoint au chef de division,

Signé par :
Pascal GUILLAUD

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-0036702 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

SCM IMVO - site Clinique Porte Océane

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 juin 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	Échéancier de réalisation
A.1 SUIVI DOSIMETRIQUE	- mettre en place un dosimètre unique par employé	Priorité 1	
A2 FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS	- programmer la formation	Priorité 1	
A3 ÉTUDES DE POSTE	- mettre à jour les analyses de poste et revoir au besoin le classement du personnel	Priorité 1	
A4 CONSIGNES	- mettre à jour les consignes et les afficher avec le plan	Priorité 2	
A5 CONTROLES TECHNIQUES INTERNES DE RADIOPROTECTION	- mettre en œuvre et formaliser les contrôles	Priorité 1	
B.1. PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION (PCR)	- transmettre une copie de la lettre de désignation de la PCR qui précisera ses missions et les moyens mis à sa disposition	Priorité 2	
B.2. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS	- transmettre les attestations de formation	Priorité 2	
B.3. CONTROLES DE QUALITE	- transmettre les rapport de contrôle	Priorité 2	