

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 mai 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-031324

Monsieur le directeur
SELARL d'Imagerie Médicale
13 Boulevard Clémenceau
22000 SAINT-BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection des 12 et 13 mai 2011.
Installation : SELARL d'Imagerie Médicale – 58 rue Lafayette
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie et radiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1312

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection sur le thème de la radioprotection en radiologie et radiologie interventionnelle de la SELARL d'Imagerie médicale, 58 rue Lafayette à Saint-Brieuc.

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 des 12 et 13 mai 2011 a permis de prendre connaissance des activités de radiologie et de radiologie interventionnelle, de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les praticiens, la personne compétente en radioprotection (PCR) et les manipulateurs en électroradiologie médicale. Ils ont visité les installations pendant la réalisation d'actes interventionnels radioguidés.

Sur le plan de la radioprotection, l'établissement prend en charge le suivi dosimétrique du personnel salarié et des praticiens libéraux. Tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants dispose d'équipements de protection individuelle, y compris des lunettes plombées lors de la réalisation d'actes interventionnels ; les praticiens sont suivis par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont remarqué une bonne sensibilisation du personnel à la radioprotection et une utilisation des équipements de protection mis à leur disposition.

Les inspecteurs ont noté le dynamisme de la PCR et l'implication de la direction dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection. Cependant, ils ont identifié plusieurs axes de progrès pouvant permettre à l'établissement d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients. La définition du plan d'organisation de la radiophysique médicale et la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées permettront une amélioration de la radioprotection des patients.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef de tout établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée.

A.1 Je vous demande de définir et de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, au nombre de patients et aux besoins en dosimétrie de l'établissement.

A.2. Compte rendu des actes de radiologie

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006² précise que pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue est le Produit Dose.Surface (PDS). A défaut, les informations dosimétriques comportent la tension électrique et la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. Le compte rendu d'acte doit également mentionner des éléments d'identification du matériel utilisé.

La dose de rayonnements n'est pas indiquée sur le compte rendu des actes de radiologie conventionnelle ou interventionnelle réalisés.

A.2 Je vous demande de faire mentionner sur le compte rendu des actes de radiologie, les informations dosimétriques appropriées permettant d'estimer, le cas échéant, la dose reçue par le patient ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.3. Délimitation des zones réglementées

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. L'évaluation des risques dus aux rayons X a été réalisée pour l'ensemble des installations ; cependant, l'employeur n'a pas finalisé la mise à jour de la délimitation des zones réglementées conformément de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

A.3 Je vous demande de finaliser la mise à jour de la délimitation et de la signalisation de zones surveillées et/ou contrôlées, autour des générateurs de rayonnements X, puis de définir les consignes d'accès aux locaux abritant les installations fixes de radiologie.

A.4 Analyse de poste de travail

L'article R.4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et conduit à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail. Dans le cas d'une exposition inhomogène, la dose reçue aux extrémités doit être évaluée et une dosimétrie de référence adaptée mise en place, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004³.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les analyses de postes des travailleurs étaient en cours de mise à jour.

A.4.1 Je vous demande de finaliser la mise à jour des analyses de postes des travailleurs.

A.4.2 Sur la base des analyses des postes de travail, je vous demande d'actualiser le classement de votre personnel en catégories A ou B.

A.4.3 Sur la base des analyses des postes de travail, je vous demande de m'informer des modifications éventuelles du suivi dosimétrique des travailleurs, notamment en matière de suivi pour la dosimétrie aux extrémités.

A.5. Déclaration des événements significatifs

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Vous disposez d'un registre de déclaration, cependant les modalités pratiques de mise en œuvre ne sont pas formalisées.

³ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

A.5. Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle, permettant leur enregistrement, leur analyse puis leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire le cas échéant.

B – Compléments d'information

B.1. Niveaux de référence diagnostiques

Les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) constituent un outil d'optimisation des doses reçues par le patient lors d'examens de radiologie. L'article R. 1333-68 du code de la santé publique et l'arrêté du 12 février 2004 définissent les modalités de participation aux évaluations dosimétriques des déclarants d'installations radiologiques. En 2010, l'établissement n'a pas communiqué à l'IRSN les résultats des évaluations dosimétriques devant porter sur des examens couramment pratiqués dans le service.

B.1 Je vous demande de m'indiquer les installations radiologiques et les examens devant faire l'objet d'évaluations dosimétriques selon les modalités décrites par l'arrêté du 12 février 2004 ; les données recueillies doivent être envoyées à l'IRSN dans les meilleurs délais.

B.2. Application du principe d'optimisation

Dans le cadre de l'optimisation des procédures radiologiques et de la prévention des effets nocifs des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85⁴.

B.2. En application du principe d'optimisation, stipulé dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de m'informer de vos démarches d'évaluation des protocoles radiologiques enregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie afin de les adapter à chaque type d'acte interventionnel radioguidé. L'implication d'un radiophysicien pourrait contribuer efficacement à la mise en place d'une démarche d'optimisation.

C – Observations

C.1. Surveillance médicale

Je vous rappelle que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins libéraux, sont soumis à une surveillance médicale renforcée prévue à l'article R.4451-85 du code du travail.

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.

⁴ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

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, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-031324
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

SELARL d'Imagerie Médicale, 58 rue Lafayette à SAINT-BRIEUC (22)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 12 et 13 mai 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.

SELARL d'Imagerie Médicale, 58 rue Lafayette à SAINT-BRIEUC (22)

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale	Définir et de transmettre un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté, notamment aux activités de radiologie interventionnelle mises en œuvre, au nombre de patients et aux besoins en dosimétrie de l'établissement.	Priorité 1	
A.2. Compte rendu des actes de radiologie	Mentionner sur le compte rendu des actes de radiologie, les informations dosimétriques appropriées permettant d'estimer, le cas échéant, la dose reçue par le patient ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.	Priorité 2	
A.3. Délimitation des zones réglementées	Finaliser la mise à jour de la délimitation et de la signalisation de zones surveillées et/ou contrôlées. Définir les consignes d'accès aux locaux abritant les installations fixes de radiologie.	Priorité 1	
A.4 Analyse de poste de travail	Finaliser la mise à jour des études de poste des travailleurs. Actualiser le classement de votre personnel en catégories A ou B. M'informer des modifications éventuelles du suivi dosimétrique des travailleurs, notamment en matière de suivi pour la dosimétrie aux extrémités.	Priorité 2	
A.5. Déclaration des événements significatifs	Rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle, permettant leur enregistrement, leur analyse puis leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire le cas échéant.	Priorité 2	
B.1. Niveaux de référence diagnostiques	M'indiquer les installations radiologiques et les examens devant faire l'objet d'évaluations dosimétriques. Les données recueillies doivent être envoyées à l'IRSN dans les meilleurs délais.	Priorité 2	
B.2 Application du principe d'optimisation	Informé des démarches d'évaluation des protocoles radiologiques enregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie afin de les adapter à chaque type d'acte interventionnel radioguidé	Priorité 2	