

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-043037

Châlons-en-Champagne, le 25 juillet 2013

GIE Imagerie médicale de Chantilly
12, Avenue du Général Leclerc
60500 GOUVIEUX

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0344

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[2] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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
[5] Circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 juillet 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer les dispositions retenues pour la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont constaté que la gestion de la radioprotection tant des travailleurs que des patients était insuffisante entraînant le non-respect de nombreuses exigences réglementaires (contrôles de qualité non réalisés, contrôles techniques de radioprotection non réalisés, relevés dans le cadre des Niveaux de Référence Diagnostiques non réalisés, ...). **Il y a lieu de corriger ces écarts dans les meilleurs délais et notamment ceux relatifs à la réalisation des contrôles de radioprotection et de qualité externes.**

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion de la radioprotection dans l'établissement

L'article R. 1333-7 du code de la santé publique stipule que le chef d'établissement est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, le chef d'établissement doit mettre en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants.

Il a été constaté que le GIE, et notamment son administrateur, n'a pas mis en œuvre les mesures organisationnelles adaptées permettant de respecter les dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants.

- A1. L'ASN vous demande de définir l'organisation adaptée pour gérer la radioprotection au sein du GIE (identification des actions à conduire, définition des responsabilités, ...). Vous transmettez l'organisation ainsi définie.**

Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS (ANSM) citée en référence [1] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes des scanners. Il a été constaté que vous ne respectez pas ces obligations ; aucun contrôle n'étant réalisé.

- A2. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité du scanner en application de la décision AFSSAPS visée en référence [1]. Le rapport de contrôle de qualité externe sera à transmettre.**

Niveaux référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté visé en référence [2] précise que le responsable de l'activité nucléaire fait procéder, a minima une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens. Aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée depuis la mise en service du scanner.

- A3. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais et annuellement une évaluation dosimétrique pour deux examens. Vous transmettez les relevés ainsi effectués à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) ainsi qu'à nos services.**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [3] définit les programmes de cette formation. Il est apparu lors de l'inspection que quelques professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

- A4. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des professionnels non présentées le jour de l'inspection et préciserez les actions retenues pour les professionnels n'ayant pas suivi cette formation.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Un seul travailleur a été formé à la radioprotection et sa formation est à renouveler.

- A5. L'ASN vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés bénéficient d'une formation relative à la radioprotection des travailleurs renouvelée a minima tous les 3 ans. A cet égard, vous transmettez le bilan mis à jour des personnels formés à la radioprotection des travailleurs accompagné de la feuille de présence émarginée de la prochaine session de formation.**

Contrôle technique de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail, les contrôles techniques internes de radioprotection peuvent être réalisés par la Personne Compétente en Radioprotection de l'établissement, par un organisme agréé ou encore par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN). Aucun contrôle technique interne n'a été réalisé en 2013, le dernier a été réalisé en juin 2012 par une entreprise extérieure qui n'est pas un organisme agréé.

- A6. L'ASN vous demande de réaliser un contrôle technique interne de radioprotection conformément aux dispositions des articles précités du code du travail.**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'employeur doit faire procéder périodiquement à un contrôle de radioprotection par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. La périodicité annuelle de ce contrôle est définie à l'annexe 3 de la décision visée en référence [4]. Aucun contrôle technique externe de radioprotection n'a été réalisé depuis février 2011.

- A7. L'ASN vous demande de faire réaliser un contrôle technique de radioprotection conformément à la réglementation précitée.**

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, les travailleurs intervenant en zones surveillée et contrôlée sont dotés d'un suivi dosimétrique passif. Par ailleurs, la circulaire citée en référence [5] précise que lorsqu'un travailleur est placé concomitamment sous la responsabilité de plusieurs employeurs, chacun d'eux organise le suivi dosimétrique du travailleur durant la période où il est placé sous sa responsabilité. L'une des deux manipulatrices intervenant sur le GIE ne dispose pas de dosimètre passif propre au GIE.

- A8. L'ASN vous demande de veiller à ce que les travailleurs du GIE disposent tous d'un suivi dosimétrique passif.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Fiche exposition des travailleurs

L'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations décrites à l'article R. 4451-57 du code du travail. L'ensemble des fiches d'exposition n'a pu être présenté lors de l'inspection.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les fiches d'exposition des deux radiologues ayant récemment intégré le GIE.**

Evénements significatifs

Conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique, le GIE a déclaré un incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle supérieure aux limites prescrites le 29 novembre 2012 (exposition foetale). Un courrier vous a été adressé le 16 janvier 2013 pour préciser les informations à transmettre dans le cadre de la rédaction du compte-rendu d'évènement significatif (CRES). En dépit de courrier, aucun CRES n'a été transmis. Une évaluation de la dose reçue par le fœtus a été remise lors de l'inspection mais ne constitue pas l'ensemble des éléments demandé dans le CRES et le courrier du 16 janvier 2013.

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le compte-rendu d'évènement significatif (CRES) de l'évènement déclaré le 29 novembre 2012.

C/ OBSERVATIONS

C1.Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, les travailleurs intervenant en zones surveillée et contrôlée sont dotés d'un suivi dosimétrique passif. Les résultats de ce suivi dosimétrique présentés lors de l'inspection indiquent que les dosimètres témoins situés dans un bureau adjacent à l'installation de scanographie et situé en zone publique ont été exposés à des rayonnements ionisants. L'ASN vous invite à conduire une investigation et expliciter les raisons de ces expositions.

C2. Désignation de la PCR

L'administrateur du GIE ayant changé, l'ASN vous invite à mettre à jour la lettre de nomination de la PCR. Dans le cadre de la demande A1, la lettre de nomination de la PCR pourra être complétée afin de définir explicitement ses missions et les moyens alloués.