

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-043280

Châlons-en-Champagne, le 23 septembre 2014

Monsieur le Docteur
SCM CZ
Polyclinique Saint-Claude
1, Boulevard Schweitzer
02100 SAINT-QUENTIN

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0922

Réf. : [1] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[2] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 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.
[3] Décision AFSSAPS du 30 janvier 2006 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.
[4] Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 10 septembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur vos activités de radiologie conventionnelle.

Cette inspection avait pour objectif d'identifier les pratiques et enjeux de vos activités et d'évaluer le respect des exigences réglementaires de radioprotection associées.

L'inspectrice a constaté que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs ne sont que partiellement respectées (absence de suivi dosimétrique opérationnel, analyse de poste incomplète, formation des travailleurs à renouveler). Une réflexion est également à conduire sur l'optimisation de l'exposition des aides-manipulateurs. En matière de radioprotection des patients, le dépassement du niveau de référence diagnostique pour la radiographie du thorax de face mis en évidence dans le cadre des relevés dosimétriques effectués en 2013 sur l'appareil Juno est à étudier sans délai afin de clarifier et régulariser, le cas échéant, la situation.

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 commentaires et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 1 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Niveau de référence diagnostique (NRD)

En application de l'arrêté visé en référence [1], vous avez réalisé en 2013 une évaluation dosimétrique portant sur l'examen du thorax de face (postéro-antérieur). Le relevé présenté, conduit sur l'appareil Juno, conclut à un dépassement du niveau de référence diagnostique pour cet examen (moyenne de vos relevés : 125 cGy.cm² pour un NRD à 25 cGy.cm²). Le relevé présente par ailleurs des erreurs dans le calcul de la moyenne et soulève des interrogations quant à la cohérence de certaines doses relevées (moyenne autour de 10 dGy.cm² mais des valeurs à plusieurs dizaines de dGy.cm²), lesquelles n'expliquent cependant pas à elles seules le dépassement.

- A1. L'ASN vous demande, conformément à l'arrêté visé en référence [1], de procéder aux actions correctives nécessaires. Il conviendra à ce titre d'identifier les causes de ce dépassement et de procéder à un nouveau relevé dosimétrique pour l'examen du thorax de face après mise en œuvre des actions correctives.**

En 2013, vous avez réalisé l'évaluation dosimétrique sur un examen uniquement, ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [1] qui prescrit la réalisation de l'évaluation dosimétrique sur deux examens couramment pratiqués dans l'installation. Par ailleurs, l'évaluation dosimétrique sur l'examen de mammographie n'a jamais été réalisée bien que celle-ci soit prévue par l'arrêté visé en [1].

- A2. Conformément à l'arrêté visé en [1], l'ASN vous demande pour 2014 de réaliser l'évaluation dosimétrique sur 2 examens dont l'un portant sur la mammographie.**

Optimisation de l'exposition des aide-manipulateurs

Des aides-manipulateurs sont employées au sein de votre cabinet pour seconder les manipulateurs (mise en place des patients, préparation du matériel, etc.). Elles sont classées en catégorie B et font l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture mensuelle. Les résultats de ce suivi dosimétrique montrent qu'elles sont exposées autant que les manipulateurs (autour de 0,40 mSv par an), ce qui apparaît en contradiction avec le principe d'optimisation et de justification compte tenu des tâches réalisées.

- A3. Conformément aux principes de justification et d'optimisation de l'exposition des travailleurs (article L. 1333-1 du code de la santé publique), l'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées pour optimiser l'exposition des aides-manipulateurs en limitant leur exposition au strict nécessaire (par exemple, ne pas rester dans la salle d'examen pendant la réalisation des radiographies).**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs intervenants en zone surveillée ou contrôlée ont reçu une formation à la radioprotection. Néanmoins, celle-ci a été dispensée en avril 2011, il y a donc plus de 3 ans, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 4451-50 du code du travail. En outre, les rhumatologues, intervenant en zone contrôlée, n'ont pas reçu cette formation.

- A4. L'ASN vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé, conformément aux articles R. 4451-47 et 50 du code du travail. Cette formation inclura les rhumatologues.**

Dosimétrie d'ambiance en salle ostéodensitométrie

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, complétée par la décision visée en référence [2], l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs. Pour répondre à cette disposition, des dosimètres d'ambiance ont été mis en place aux pupitres des appareils dans les différentes salles. Aucun dosimètre d'ambiance n'a cependant été mis en place dans la salle d'ostéodensitométrie, bien qu'un poste de travail s'y trouve en zone surveillée.

- A5. L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation d'un contrôle technique d'ambiance dans la salle d'ostéodensitométrie, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail et de la décision visée en référence [2].**

Programme des contrôles de radioprotection

Vous n'avez pas établi le programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Ceci est contraire à l'article 3 de la décision visée en référence [2].

- A6. L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection conformément aux dispositions de la décision visée en [2].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Les médecins (rhumatologues et radiologue) sont concernés par cette disposition en application de l'article R. 4451-4 du code du travail. Or, il a été constaté que les dosimètres opérationnels dont vous disposez sont hors service depuis le début de cette année. Ils devraient pouvoir être de nouveau fonctionnels, notamment après vérification périodique conformément à la décision visée en [2]. Avant ce dysfonctionnement, vous utilisiez un dosimètre opérationnel mais ne procédiez à aucun relevé de la dose, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-68 du code du travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous comptez prendre, conformément aux articles R. 4451-67 et 68 du code du travail, pour assurer le suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs concernés et la transmission périodique des résultats de ce suivi à l'IRSN.**

Analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code de travail, vous avez procédé à une analyse de poste pour les manipulateurs, aide-manipulateurs et le radiologue. Cependant cette analyse est incomplète : elle ne prend notamment pas en compte les rhumatologues qui interviennent dans votre établissement, ni l'utilisation de l'appareil mobile Movix utilisé pour réaliser des radiographies au lit au sein de la polyclinique, ni l'exposition des extrémités et du cristallin susceptibles d'être exposés lors des actes interventionnels.

- B2. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse de postes mise à jour en prenant en compte l'ensemble du personnel intervenant dans l'établissement et l'ensemble des appareils utilisés. L'exposition des mains et du cristallin devra également être étudiée pour le radiologue et les rhumatologues. En lien avec la médecine du travail, vous préciserez si le classement du personnel, actuellement en catégorie B, se trouve modifié au regard de cette mise à jour.**

Suivi dosimétrique passif des rhumatologues

Vous mettez à disposition des rhumatologues un dosimètre passif à lecture mensuelle conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail. Les résultats du suivi dosimétrique d'un des rhumatologues sur les 12 derniers mois n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats de la dosimétrie passive des rhumatologues sur les 12 derniers mois, conformément à l'article R. 4451-73 du code du travail.**

Evaluation des risques – zonage radiologique – signalisation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail indique que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique autour des sources de rayonnements ionisants. Le zonage des différentes salles du cabinet a été défini, mais aucune évaluation des risques n'a pu être présentée. Par ailleurs, la signalisation affichée en entrée de la salle d'ostéodensitométrie (zone contrôlée intermittente) n'est pas cohérente avec le plan de zonage présenté (zone surveillée).

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques ayant conduit à la délimitation des zones réglementées conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail. Cette évaluation devra inclure les locaux contigus aux salles de radiologie (y compris étage supérieur) ainsi que l'utilisation de l'appareil mobile. Les affichages aux accès des salles devront, le cas échéant, être mis en cohérence avec les conclusions de cette évaluation.**

Contrôle de qualité des appareils

Conformément à la décision AFSSAPS visée en référence [3], le mammographe a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe le 9 avril 2014, comme en atteste la fiche d'intervention présentée. En revanche, le rapport de contrôle n'a pas pu être présenté.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe du mammographe datant de moins de 6 mois, conformément à la décision visée en [3].**

Information relative à la dose sur les comptes-rendus d'actes

Conformément au décret visé en référence [4], les appareils mis en service après 2004 doivent comporter un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. L'appareil mobile que vous utilisez a été mis en service en 2006 et ne dispose pas de cette information.

- B6. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour mettre en conformité l'appareil mobile avec le décret visé en [4]. Le cas échéant, l'impossibilité technique que vous avez mentionnée lors de l'inspection devra être conformée par le constructeur.**

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. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation des rhumatologues intervenant au sein de votre cabinet.

- B7. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des rhumatologues à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

Suivi médical

Les documents permettant de justifier de la réalisation de l'examen médical par le médecin du travail conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail n'ont pas pu être présentés.

- B8. L'ASN vous demande de lui transmettre les justificatifs de la réalisation des examens médicaux des personnels classés (fiche d'aptitude ou copie des cartes de suivi médical), conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail).**

C/ OBSERVATIONS

C1. Informations dosimétriques et compte-rendu d'acte

Conformément à l'arrêté visé en référence [5], les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient sont consignées dans le compte-rendu d'acte. Pour la mammographie, cette information correspond à la dose glandulaire moyenne (DMG) en mGy. Or, sur le compte-rendu anonymisé remis en inspection, l'information relevée est le PDS en mGy.cm². L'ASN vous invite à vérifier la cohérence des informations inscrites au compte-rendu d'acte avec les informations données par l'appareil.

C2. Protections individuelles

L'ASN vous invite, d'une part, à vérifier que les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle permettent de les maintenir en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail et, d'autre part, à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

C3. Suivi dosimétrique des travailleurs

Les manipulateurs, aide-manipulatrices, radiologue sont classés en catégorie B et font l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture mensuelle. L'ASN vous rappelle que la périodicité de port du dosimètre passif des personnels classés en catégorie B peut être portée à 3 mois en application de l'arrêté visé en référence [6].

L'ASN vous invite par ailleurs à comparer les résultats du suivi dosimétrique individuel à ceux établis par l'analyse des postes de travail afin de détecter d'éventuels comportements ou installations non optimisés.

C4. Contrôles techniques internes de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 et 31 du code du travail, complété par l'article 4 de la décision visée en référence [2], vous procédez à un contrôle technique interne annuel des appareils émetteurs de rayonnement ionisants. Cependant, vous ne consignez pas les résultats de ce contrôle dans un rapport écrit. L'ASN vous rappelle que, conformément à l'article 4 de la décision visée en [2], le contrôle technique interne doit faire l'objet d'un rapport écrit mentionnant la date, la nature, la localisation des contrôles, les noms, qualités des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

C5. Dosimétrie d'ambiance

En application de la décision visée en référence [2], l'ASN vous rappelle que la périodicité de lecture des dosimètres d'ambiance mis en place aux postes de travail où ne sont pas réalisés d'actes interventionnels peut être portée à 3 mois (1 mois en cas d'actes interventionnels).

C6. Carte de suivi médical des travailleurs exposés

Les travailleurs exposés ont reçu de la part du médecin du travail une carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Toutefois, ces dernières sont conservées par le médecin du travail au lieu d'être remises aux travailleurs. Il conviendra de vous rapprocher de la médecine du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs.

C7. Mesures d'ambiance

Des chambres de la polyclinique se situent au-dessus de certaines salles de radiologie. Vous avez indiqué qu'aucune mesure n'a jamais été réalisée dans ces chambres afin de confirmer leur classement en zone non réglementée. L'ASN vous invite à réaliser ou faire réaliser une mesure dans ces chambres, par exemple lors du prochain contrôle technique de radioprotection.