

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-044439

Châlons-en-Champagne, le 30 septembre 2014

SELARL Imagerie médicale
17, Place Bouziers
02300 CHAUNY

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0866

Réf. : [1] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.
[2] Décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.
[3] 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 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.
[4] Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.
[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 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire.
[7] Guide de l'ASN n°11 : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.
[8] 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 les activités de radiologie conventionnelle exercées par votre établissement.

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 formation à la radioprotection, incohérences de l'étude de poste, non réalisation de certains contrôles techniques de radioprotection). En matière de radioprotection des patients, il conviendra de veiller à la mise en place des contrôles de qualité pour l'appareil panoramique dentaire. Des actions de régularisation sont donc à engager.

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 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Intervention d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe

Conformément à l'article R. 4451-106 du code du travail, vous faites appel à une PCR externe. Le contrat souscrit auprès de celle-ci prévoit une intervention annuelle dans l'établissement, ce qui est contraire aux dispositions de la décision visée en référence [1] qui fixe la fréquence d'intervention de la PCR externe dans les établissements utilisant des appareils de radiologie à poste fixe à au moins une fois par semestre.

- A1. L'ASN vous demande de respecter les fréquences minimales d'intervention de la PCR externe conformément à la décision visée en référence [1].**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation n'a pas été délivrée aux travailleurs concernés de votre établissement.

- A2. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation relative à la radioprotection. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels. Cette formation concerne également les travailleurs exposés non salariés (médecins libéraux par exemple), en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.**

Contrôle de qualité interne de l'appareil de radiographie panoramique dentaire et audit externe

La décision visée en référence [2] prescrit pour les installations d'orthopantomographie, la réalisation de contrôles de qualité internes initiaux et trimestriels dont les modalités sont précisées dans son annexe. Vous avez indiqué que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés sur l'appareil de radiographie panoramique dentaire mis en service en 2012. La décision visée en référence [2] prévoit également un audit externe annuel du contrôle de qualité interne qui n'a pas été réalisé.

- A3. L'ASN vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes prévus par la décision visée en référence [2] et de faire réaliser l'audit externe annuel du contrôle de qualité interne. Vous transmettre une copie du rapport de l'audit externe susmentionné. L'ASN vous rappelle en outre qu'un contrôle de qualité externe est à faire réaliser tous les cinq ans par un organisme agréé par l'ANSM.**

Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez procédé à la délimitation et à la signalisation des zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. Cependant, la signalisation affichée en entrée de la salle d'ostéodensitométrie et panoramique dentaire et de la salle de mammographie (zone contrôlée intermittente) ne sont pas cohérentes avec le plan de zonage présenté (zone surveillée). De plus, les plans de zonage n'y sont pas affichés contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en cohérence l'affichage à l'accès des différentes salles avec les plans de zonage radiologique et d'afficher lesdits plans conformément aux articles R. 4451-18 et 23 du code du travail.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les manipulateurs et les radiologues font l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture trimestrielle. Les résultats de ce suivi dosimétrique n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

- B1. En application de l'article R. 4451-73 du code du travail, l'ASN vous demande de lui communiquer les résultats du suivi dosimétrique passif des travailleurs concernés. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la PCR peut avoir communication de ces résultats dans les conditions rappelées à l'article R. 4451-71 du code du travail.**

Contrôles techniques internes et externes de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les appareils émetteurs de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'un contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé. A ce titre, le contrôle des appareils de mammographie doit être réalisé tous les 3 ans conformément à la décision visée en référence [3]. Or, le rapport de contrôle du mammographe n'a pas pu être présenté.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du contrôle technique externe de radioprotection du mammographe datant de moins de 3 ans conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail et à la décision visée en référence [3].**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, les appareils émetteurs de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'un contrôle technique à réception et avant la première utilisation. Le rapport de contrôle établi dans ce cadre pour l'appareil de radiographie panoramique dentaire mis en service en 2012 n'a pas pu être présenté.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de contrôle technique de mise en service établi pour l'appareil de radiographie panoramique dentaire conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail.**

Traitement des non-conformités

Le rapport de contrôle technique externe de radioprotection établi par un organisme agréé le 24 avril 2012 mentionne la non-conformité de l'équilibrage et de la stabilité mécanique de l'ostéodensitomètre, ainsi que la détérioration des câbles haute tension alimentant le générateur editor MP501. Vous n'avez pas été en mesure de justifier de la levée de ces non-conformités.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les justificatifs des actions correctives entreprises pour remédier aux non-conformités précitées.**

De façon générale, l'arrêté visé en référence [4] précise en son point 23 de l'annexe 2 que « le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes (...) tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-corréction effective de ces non-conformités ».

- B5. L'ASN vous demande de mettre en place un système de suivi des non-conformités conformément à l'arrêté visé en [4].**

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 présenter les attestations de formation des manipulateurs et des radiologues.

- B6. L'ASN vous demande de transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des manipulateurs et radiologues.**

Analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code de travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail pour les manipulateurs et les radiologues. Il a été indiqué que celle-ci est basée sur les résultats des mesures réalisées lors du contrôle technique interne de radioprotection. Or, l'analyse présentée n'est pas cohérente avec le résultat de ces mesures.

- B7. L'ASN vous demande de vérifier la cohérence de l'analyse des postes de travail et de lui transmettre une version ainsi mise à jour. Il conviendra également de comparer les conclusions de l'étude de poste avec les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs.**

Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez procédé à une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique autour des sources de rayonnements ionisants. Cependant, les hypothèses retenues (nombre d'exams, débits de dose de référence,...) et les modalités de calcul n'ont pas été présentées. Par ailleurs, les distances retenues pour les zones contrôlées suscitent des questions de cohérence.

- B8. L'ASN vous demande de vous assurer de la cohérence des résultats de l'évaluation des risques, notamment en comparant vos mesures avec celles de l'organisme agréé. Vous transmettez l'évaluation des risques, éventuellement ajustée, qui devra inclure les locaux contigus aux salles de radiologie (y compris étages supérieurs et inférieurs). La signalisation des zones réglementées sera, le cas échéant, à adapter.**

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.

- B9. 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. Mise à jour du récépissé de déclaration

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration à l'ASN. Les formulaires de déclaration mis à jour que vous avez fait parvenir à l'ASN en 2013 et en 2014 étant incomplets, le récépissé de déclaration mis à jour n'a pas pu être délivré. L'inspection a permis de faire le point sur les appareils détenus et leur date de construction, par vérification des bulletins d'identification. Il a été constaté que les dates renseignées dans le formulaire de mise à jour sont pour moitié d'entre elles erronées. De plus, elles ne concordent pas avec l'inventaire des équipements adressé à l'IRSN le 12/12/2013, lequel présente également des erreurs. L'ASN vous invite à vous assurer de l'exactitude et de la cohérence des informations que vous lui transmettez.

C2. Informations dosimétriques et compte-rendu d'actes

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. Sur le compte-rendu anonymisé présenté en inspection, l'information relevée est le PDS, mais aucune unité n'est précisée. L'ASN vous invite à spécifier l'unité du PDS mentionné au compte-rendu.

C3. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les relevés dosimétriques présentés en application de l'arrêté visé en référence [6] pour l'examen du rachis dorsal de face conduit sur le Stephanix N65 HF en 2013 présentent des résultats allant du simple au triple d'un patient à l'autre de même poids et même taille. L'ASN vous invite à examiner les résultats et à veiller à l'optimisation des doses délivrées. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'un NRD est défini par l'arrêté visé en référence [6] pour l'examen de mammographie. A ce titre, l'ASN vous invite à procéder en 2014 à une évaluation dosimétrique sur cet examen.

C4. Événements significatifs de radioprotection

A toutes fins utiles, l'ASN vous rappelle que l'exposition d'un fœtus lors d'un examen médical chez une femme enceinte est un événement qui répond au critère 3 du guide ASN n°11 visé en référence [7] (*Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public*). Il doit donc être déclaré à l'ASN et à l'ARS. L'analyse d'un tel événement doit être réalisée afin de prévenir de futurs événements.

C5. Protections individuelles

L'ASN vous invite à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

C6. Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57, des fiches d'exposition ont été établies pour chaque travailleur. Cependant, celles-ci ne sont pas signées. L'ASN vous rappelle que chaque travailleur intéressé doit être informé de l'existence de sa fiche d'exposition et avoir accès aux informations y figurant. De plus, une copie de ces fiches doit être transmise au médecin du travail en application de l'article R. 4451-59 du code du travail.

C7. Mesures d'ambiance

L'ASN vous invite à examiner les résultats des mesures des dosimètres passifs d'ambiance apposés sur le vitrage des pupitres des appareils, notamment celui de la salle n°4 (ostéodensitométrie et panoramique dentaire) qui présente une valeur de 1 mSv par an. Les actions d'optimisation de l'exposition des travailleurs seront le cas échéant à définir.

Par ailleurs, un bureau et des vestiaires se situent au-dessus de certaines salles de radiologie. Vous avez indiqué qu'aucune mesure n'a été réalisée dans ces locaux afin de confirmer leur classement en zone non réglementée. L'ASN vous invite à réaliser ou faire réaliser une mesure dans ces locaux, par exemple lors du prochain contrôle technique de radioprotection.

C8. Tableau des dosimètres

Conformément au 1.3. de l'annexe de l'arrêté visé en référence [8], le dosimètre doit être entreposé, hors du temps de port, selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. Vous avez indiqué que les dosimètres passifs ne sont pas remis tous les soirs sur le tableau qui leur est dédié et sur lequel se trouve le dosimètre témoin. Vous veillerez à corriger cet écart.