

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-044600

Châlons-en-Champagne, le 30 septembre 2014

Centre de radiologie et d'imagerie médicale du Mail
44, Avenue de l'Europe
80080 AMIENS

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0915

Réf. :

- [1] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire.
- [2] Lettre circulaire du 24 mars 2014 référencée CODEP-DIS-2014-013382 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
- [6] Décision du 20 mars 2012 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.
- [7] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.
- [8] 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.
- [9] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC- 0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.
- [10] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 11 septembre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie 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 votre établissement s'est engagé dans une démarche dynamique pour répondre aux exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients et ainsi régulariser les écarts. Cependant, certaines exigences nécessitent encore des actions. En particulier, s'agissant de la radioprotection des patients, il y aura lieu de réaliser rapidement une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, des actions complémentaires sont attendues pour notamment répondre à l'objectif d'optimisation (dosimétrie opérationnelle, finalisation de l'étude des postes, analyse des résultats de la dosimétrie d'ambiance,...).

Enfin, la réalisation de la présente inspection a permis de mettre en évidence un défaut de mise à jour de votre déclaration auprès de l'ASN des appareils détenus alors que plusieurs changements sont intervenus ces dernières années. Il conviendra à l'avenir de respecter scrupuleusement les exigences de mise à jour de votre déclaration définies à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le non-respect de ces exigences peut conduire aux sanctions prévues à l'article L. 1337-5 du même code.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Niveaux référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté visé en référence [1] précise que le responsable de l'activité nucléaire fait procéder, a minima une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 dudit arrêté. Vous n'avez réalisé aucune évaluation dosimétrique ces dernières années.

- A1. 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 Sécurité Nucléaire (IRSN) ainsi qu'à nos services.**

Dosimétrie opérationnelle.

En application de l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Certains actes que vous réalisez induisent la présence de travailleurs dans des zones contrôlées qui requièrent donc le port d'un dosimètre opérationnel. Vous ne disposez pas de dosimètres opérationnels.

- A2. L'ASN vous demande d'assurer le port d'un dosimètre opérationnel pour toute intervention en zone contrôlée.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Radiologie interventionnelle

La radiologie interventionnelle est définie par "l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle" comme précisé dans la lettre circulaire visée en référence [2]. Ainsi, certains actes pratiqués dans votre cabinet sont considérés comme relevant de la radiologie interventionnelle, ce qui semble par ailleurs confirmé dans votre étude de poste. Dans ce cadre, des exigences réglementaires diffèrent de celles applicables à la radiologie conventionnelle. A ce titre, sont applicables les obligations suivantes liées à la pratique de la radiologie interventionnelle, obligations non respectées à ce jour dans votre cabinet :

- conformément au tableau III de l'annexe à la décision visée en référence [3], la PCR externe, dans le cadre de la radiologie interventionnelle, doit être présente, *a minima*, les jours où l'activité nucléaire est exercée. Or, pour les actes pratiqués dans votre cabinet relevant de la radiologie interventionnelle, la PCR externe n'est pas présente pendant leur réalisation. Vous ne disposez par ailleurs pas de PCR interne.
- conformément aux dispositions de l'annexe 3 à la décision visée en référence [4], la périodicité du contrôle externe de radioprotection des appareils utilisés pour les actes interventionnels doit être annuelle et le contrôle d'ambiance mensuel comme précisé en C1.
- conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté visé en référence [5], outre les informations dosimétriques que vous mentionnez dans vos comptes-rendus d'actes, les éléments d'identification de l'appareil doivent également y figurer.

- B1. L'ASN vous demande de recenser les actes relevant de la radiologie interventionnelle et de lui communiquer, le cas échéant, les dispositions envisagées pour répondre aux exigences réglementaires spécifiques précitées.**

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, il n'a pas pu être présenté l'attestation de formation d'un radiologue (Dr X).

- B2. L'ASN vous demande de transmettre l'attestation de formation du radiologue concerné.**

Résultats des contrôles d'ambiances

Conformément à l'article R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. L'examen des résultats des mesures des dosimètres d'ambiance apposés sur le vitrage des pupitres des appareils montre, pour certains, des valeurs significatives notamment pour la salle 2 (0,90 mSv pour le mois de juin 2014 soit de l'ordre de 10,80 mSv par an) et pour la salle ConeBeam (0,29 mSv pour le mois de juin 2014 soit de l'ordre de 3,48 mSv par an). En ce qui concerne le premier résultat, le dosimètre d'ambiance était placé dans un endroit non représentatif du poste de travail et le second résultat n'a pas pu être évoqué. En conclusion, il apparaît nécessaire d'exploiter ces différents résultats et, le cas échéant, identifier les actions d'optimisation de l'exposition des travailleurs.

- B3. L'ASN vous demande d'analyser les résultats des mesures des dosimètres d'ambiance apposés sur le vitrage des pupitres des appareils, notamment celui de la salle « ambiance 2 » et de la salle ConeBeam qui présentent des valeurs significatives. Les actions d'optimisation de l'exposition des travailleurs seront, le cas échéant, à définir. Vous communiquerez les conclusions de ces analyses.**

Exigences spécifiques pour l'utilisation de l'appareil de radiographie volumique à faisceau conique

Vous avez acquis en 2011 un appareil de radiographie volumique à faisceau conique pour la réalisation d'examens de radiologie dentaire. Conformément à la décision visée en référence [6], l'utilisation d'un tel appareil doit s'inscrire dans le respect des conditions suivantes :

- Environnement : respect d'un programme d'assurance de la qualité incluant des procédures de contrôle de l'équipement, de la réalisation et de la qualité des examens.
- Formation : spécifique à cet acte (*i.e. radiographie volumique par faisceau conique du maxillaire, de la mandibule et/ou d'arcade dentaire*) en plus de la formation initiale.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions retenues pour respecter les exigences spécifiques précitées.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, un contrôle technique d'ambiance est réalisé. Pour répondre à cette disposition, des dosimètres d'ambiance ont été mis en place aux pupitres de commande des appareils des différentes salles. Toutefois, l'inspectrice a constaté que le dosimètre d'ambiance n'était plus en place au niveau du poste de travail de la salle 2. Par ailleurs, vous avez retenu une périodicité mensuelle pour effectuer le contrôle technique d'ambiance pour l'ensemble des salles. Conformément aux dispositions de l'annexe 3 à la décision visée en référence [4], le contrôle d'ambiance doit être réalisé mensuellement dans les salles où sont réalisés les actes interventionnels. Toutefois, dans les autres salles, le contrôle d'ambiance sera à réaliser trimestriellement. Vous veillerez à respecter la périodicité du contrôle technique d'ambiance définie dans la décision visée en référence [4] ainsi que la présence effective des dosimètres d'ambiance dans les salles concernées.

C2. 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 et les radiologues en tenant compte des examens considérés comme relevant de la radiologie interventionnelle. Pour ces derniers actes, vous avez pour projet de réaliser une estimation de l'exposition aux rayonnements ionisants des extrémités et du cristallin, laquelle sera réalisée en 2015. Il convient effectivement de procéder à cette évaluation. Par ailleurs, à la suite de l'étude de poste ainsi actualisée et le cas échéant, vous vous assurerez de la cohérence du suivi dosimétrique des travailleurs.

C3. Suivi dosimétrique

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé aux analyses de poste de travail des différents intervenants. Cette analyse conclut à un classement des travailleurs exposés en catégorie B. Conformément aux dispositions du point 1.3 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [7], l'ASN vous rappelle que la lecture des dosimètres passifs de ces travailleurs peut être réalisée à une fréquence trimestrielle.

C4. Tableau des dosimètres

Conformément au point 1.2 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [7], en dehors du temps de port, « le dosimètre est entreposé 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. ». L'inspectrice a constaté que les dosimètres passifs ne sont pas remis tous les soirs sur un tableau qui leur est dédié et où se trouve le dosimètre témoin. Vous veillerez à corriger cet écart.

C5. Contrôle technique de radioprotection et traitement des non-conformités

Suite au dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection, certaines non-conformités ont été levées et d'autres sont en cours de traitement. Ainsi, vous avez pris en compte les observations relevées par l'organisme en charge du contrôle mais vous n'avez pas élaboré de système de suivi des non-conformités. L'ASN vous demande de veiller à mettre en place un système de suivi des non-conformités vous permettant de justifier notamment des actions correctives entreprises afin de répondre à l'exigence mentionnée au point 23 de la décision visée en référence [8].

C6. Contrôles de qualité

L'inspectrice a constaté que les contrôles de qualité réalisés sur vos appareils en août 2014 (sauf l'appareil de mammographie) étaient des contrôles de qualité initiaux. Ces contrôles initiaux auraient dû être réalisés depuis plusieurs années. Vous avez établi un document vous permettant de suivre dorénavant l'ensemble des contrôles de radioprotection et de qualité pour vos installations. Il conviendra de suivre scrupuleusement le document précité afin de respecter désormais les fréquences des différents contrôles.

C7. Conformité à la norme NF C15-160

Dans le cadre des travaux d'agrandissement du cabinet, il y aura lieu de vérifier que les nouvelles salles utilisées répondent aux exigences définies par l'arrêté visé en référence [9] qui s'appuient sur la norme NF C15-160 révisée (version 2011).

C8. Signalisation des zones réglementées

L'article 9 de l'arrêté visé en référence [10] prévoit que la zone contrôlée puisse être intermittente si les conditions techniques le permettent. Dans ce cas, le chef d'établissement établit les règles de mise en œuvre de la signalisation de ladite zone, assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'émission de rayonnements ne peut être exclue, la zone considérée est une zone surveillée, qui peut être signalée par un dispositif lumineux. Enfin, lorsque l'appareil est verrouillé, interdisant toute émission, la zone considérée est suspendue. L'inspectrice a constaté que les consignes d'accès à chacune des salles ne renvoient pas au voyant lumineux. Néanmoins, de nombreux projets de réaménagements de salles sont en cours en raison des travaux d'agrandissement. Vous veillerez à compléter l'affichage existant afin d'y faire apparaître les conditions d'existence d'une zone contrôlée, surveillée et non réglementée en lien avec le dispositif lumineux présent à chaque accès (caractère intermittent du zonage).

C9. Suivi médical des travailleurs exposés

L'ASN vous invite à rappeler aux radiologues classés en catégorie B au titre des rayonnements ionisants qu'ils sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail. Par ailleurs, l'ASN vous informe que les dispositions réglementaires relatives au suivi médical des salariés exposés aux rayonnements ionisants ont été modifiées par décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail. Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que seuls les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail indiquent que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen médical au moins une fois tous les deux ans.