

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-044739

Châlons-en-Champagne, le 1^{er} octobre 2014

SCM Centre d'Imagerie médicale privé de Doullens
15, Avenue du Maréchal Leclerc
80600 DOULLENS

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0916

Réf. [1] 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.
[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 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] 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
[5] 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 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 les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Quelques actions d'amélioration restent toutefois à conduire en matière de radioprotection des travailleurs (mise à jour de l'évaluation des risques, finalisation de l'étude des postes, conditions de réalisation de la dosimétrie d'ambiance et analyse des résultats,...).

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'ACTION CORRECTIVES

Dosimétrie d'ambiance en salle de radiographie panoramique

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, complétée par la décision visée en référence [1], 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 notamment aux pupitres des appareils dans les différentes salles. Aucun dosimètre d'ambiance n'a cependant été mis en place dans la salle de radiographie panoramique, bien qu'un poste de travail s'y trouve en zone surveillée entourée d'une zone contrôlée verte.

- A1. L'ASN vous demande de mettre en œuvre un contrôle technique d'ambiance dans la salle de radiographie panoramique, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail et de la décision visée en référence [1].**

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 (arthrographie notamment) induisent la présence de travailleurs dans des zones contrôlées qui requièrent donc le port d'un dosimètre opérationnel. A ce titre, vous disposez d'un dosimètre opérationnel, cependant celui-ci n'est pas utilisé et n'a pas fait l'objet de la vérification périodique annuelle contrairement aux dispositions de la décision visée en référence [1].

- A2. L'ASN vous demande d'assurer le port d'un dosimètre opérationnel pour toute intervention en zone contrôlée. En outre, il conviendra de procéder à la vérification périodique annuelle du dosimètre opérationnel. Enfin, il conviendra de veiller à transmettre périodiquement les résultats du suivi dosimétrique opérationnel à l'IRSN conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail.**

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 potentiellement considérés comme relevant de la radiologie interventionnelle. 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 aux dispositions de l'annexe 3 à la décision visée en référence [1], la périodicité du contrôle externe de radioprotection des appareils utilisés pour les actes interventionnels doit être annuelle et le contrôle d'ambiance mensuel.
- conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté visé en référence [3], 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.**

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

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 pour chaque salle. Cependant, l'évaluation des risques que vous avez présentée se base notamment sur des données de la littérature sans aucune hypothèse de calcul. Vous ne disposez pas de valeurs de débit de dose relevé vous permettant de confirmer votre étude théorique de délimitation des zones radiologiques. L'ASN vous rappelle que les articles 2 et 7 de l'arrêté visé en référence [4] imposent au chef d'établissement de définir des zones radiologiques réglementées autour de chaque source de rayonnement ionisant en utilisant notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance (effectués en interne et/ou externe). L'article 8 de l'arrêté susmentionné précise que « les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ». Votre évaluation des risques nécessite par conséquent d'être revue pour confirmer ou reconsidérer les différentes zones radiologiques.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer l'évaluation des risques révisée en identifiant et justifiant clairement les données de base retenues. Elle devra inclure les locaux contigus aux salles de radiologie. La signalisation des zones réglementée sera à adapter en fonction des conclusions de cette révision en tenant compte des exigences de l'article 9 de l'arrêté visé en référence [4] relatif au zonage intermittent, le cas échéant.**

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code de travail, vous avez procédé à une analyse des postes pour les manipulateurs et les radiologues. Cependant, cette dernière ne repose sur aucune estimation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs sur une année. Par ailleurs, dans le cadre des actes radioguidés, aucune estimation de l'exposition aux rayonnements ionisants des extrémités et du cristallin n'a été réalisée pour le radiologue intervenant à proximité de l'appareil.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des postes de travail mise à jour. Celle-ci devra comprendre l'évaluation de l'exposition des mains et du cristallin du radiologue réalisant les actes interventionnels. Enfin, il conviendra de vous assurer de la cohérence des résultats de l'étude des postes avec ceux du suivi dosimétrique des travailleurs afin de détecter d'éventuels comportements ou installations non optimisés.**

Dosimétrie passive

Conformément aux articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, le classement des travailleurs a été défini. L'ensemble du personnel est classé en catégorie B. Il fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture trimestrielle. Toutefois, vous avez indiqué en particulier qu'un manipulateur et un radiologue ne portaient pas scrupuleusement leur dosimètre passif corps entier requis en application de l'article R. 4451-62 du code du travail.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour assurer un port scrupuleux des moyens de surveillance dosimétrique. A cet égard et conformément aux dispositions de l'article R. 4451-4 du code du travail, l'ASN vous rappelle que la surveillance individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants s'applique également aux travailleurs non salariés**

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 et d'un manipulateur (Dr X et Mme Y).

- B5. L'ASN vous demande de transmettre l'attestation de formation du radiologue et du manipulateur concernés.**

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 au pupitre des différentes salles sauf dans la salle de radiographie panoramique comme indiqué en demande A1. Par ailleurs, vous réalisez des mesures d'ambiances en interne dont les résultats sont consignés dans un rapport de contrôle de radioprotection interne en mentionnant globalement le lieu des mesures. Afin d'apprécier pleinement l'exposition aux postes de travail et utiliser les résultats de vos mesures dans le cadre de l'évaluation des risques par exemple, l'ASN vous invite à identifier précisément vos points de mesure. Outre la trame de votre contrôle de radioprotection interne, il conviendrait d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'article 3 de la décision visé en [1].

C2. Résultats des différents contrôles d'ambiances – optimisation des expositions

L'examen des résultats des mesures des dosimètres d'ambiance apposés sur le vitrage des pupitres des appareils montre des valeurs significatives notamment pour la salle 4 : 0,20 mSv pour le trimestre 2 de l'année 2014 soit de l'ordre de 0,80 mSv par an. En outre, les résultats précités et l'exposition individuelle d'un manipulateur proche de 0,4 mSv/an conduisent à s'interroger sur l'optimisation des pratiques et installations. L'ASN vous invite à analyser les différents résultats dosimétriques pour évaluer ainsi l'optimisation des pratiques et installations en application de l'article R. 4451-10 du code du travail.

C3. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Vous reportez les informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément à l'arrêté visé en référence [3]. Néanmoins, la valeur reportée sur vos comptes-rendus d'actes dans le cas des mammographies correspond à la dose totale délivrée à la peau et non à la dose moyenne glandulaire (DMG). Par ailleurs, sur le compte-rendu anonymisé présenté en inspection pour une radiographie panoramique, il a été constaté que le produit dose-surface (PDS) n'est pas reporté. Or, cette exigence s'applique pour les examens réalisés avec le panoramique dentaire. L'ASN vous demande de veiller à ce que la DMG soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes de mammographie ainsi que les PDS dans le compte-rendu d'actes de radiographie panoramique en veillant aux unités utilisées.

C4. Tableau des dosimètres

Conformément au 1.2 de l'annexe de l'arrêté visé en référence [5], 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 un dosimètre témoin. Vous veillerez à corriger cet écart.

C5. Suivi médical des travailleurs exposés

L'ensemble du personnel bénéficie d'un suivi médical annuel. L'ASN vous informe que les dispositions réglementaires relatives au suivi médical des salariés exposés aux rayonnements ionisants ont été modifiées par le 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.