

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-045438

Châlons-en-Champagne, le 06 octobre 2014

Centre d'imagerie médicale du Château
15, Rue de la Résistance
80200 PERONNE

Envoi avec accusé de réception

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0925

Réf. : [1] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.
[3] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux 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 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 8 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 (renouvellement de la formation à la radioprotection, non réalisation de certains contrôles techniques de radioprotection, absence de programme des contrôles). En matière de radioprotection des patients, il conviendra d'ajuster l'organisation mise en place pendant la réalisation de vos vacations au scanner du centre hospitalier de Péronne afin de garantir la présence d'un médecin dans votre cabinet si des examens radiologiques doivent y être réalisés. En outre, il conviendra de procéder aux évaluations dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques. Des actions de régularisation sont donc à engager dans les meilleurs délais.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives et compléments d'informations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois, excepté pour la demande A1 qui comporte un délai de réponse spécifique.** Pour les engagements et actions que vous seriez amenée 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.

Le chef de Division,

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Déclenchement des appareils

Vous avez indiqué pendant l'inspection que lors de vos vacations au scanner du centre hospitalier de Péronne (une demi-journée par semaine), la manipulatrice et "l'agent des cabinets en imagerie médicale" étaient seules pour réaliser les examens. Or, l'article R. 1333-67 du code de la santé publique stipule que : « L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. ». La réalisation d'actes de radiologie sans présence de médecin n'est pas acceptable et cette pratique doit être abandonnée immédiatement.

- A1. L'ASN vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et de lui préciser les dispositions organisationnelles prises à cet égard. La présente demande constitue une demande d'action prioritaire à laquelle il conviendra de répondre sous 1 semaine.**

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 (radiologie conventionnelle et mammographie). Vous n'avez pas été en mesure de démontrer que vous aviez déjà procédé à ce type de relevés alors que l'obligation réglementaire date de 2004.

- A2. 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

Vous avez indiqué à l'inspectrice que vous interveniez ponctuellement dans la zone contrôlée. Or, 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. Vous ne disposez pas de dosimètres opérationnels.

- A3. L'ASN vous demande de porter un dosimètre opérationnel en zone contrôlée ou de prendre les dispositions pour qu'aucun poste de travail ne soit situé en zone contrôlée.**

Contrôles internes de radioprotection

L'arrêté cité en référence [2] prévoit la réalisation d'un contrôle technique interne de radioprotection annuel concernant les appareils de mammographie, de radiodiagnostic à poste fixe, de téléradiologie crânienne, d'ostéodensitométrie et de radiographie dentaire panoramique. Vous ne réalisez pas ces contrôles.

- A4. L'ASN vous demande de procéder à la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection conformément à l'arrêté précité. Vous transmettez une copie de ces contrôles.**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, complété par la décision visée en référence [2], l'employeur doit 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 à lecture trimestrielle ont été mis en place aux pupitres des appareils dans les salles 1 et 2. Cependant, aucun dosimètre d'ambiance n'a été mis en place dans les salles d'ostéodensitométrie et de mammographie, bien que des postes de travail s'y trouvent en zone surveillée.

- A5. L'ASN vous demande d'assurer un contrôle technique d'ambiance dans l'ensemble des salles de votre cabinet.**

Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision citée en référence [3] stipule que l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection. Vous n'avez pas établi de programme des contrôles.

A6. L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'arrêté précité. Vous transmettez une copie de ce programme.

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. Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-50 de ce même code, cette formation doit être renouvelée périodiquement et au minimum tous les trois ans. Cette formation n'a pas été délivrée à un de vos travailleurs (Mme X) et pour l'autre travailleur (Mme Y), elle ne respecte pas la périodicité de 3 ans.

A7. 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.

Dosimétrie passive

Les travailleurs exposés sont équipés de dosimètres passifs. Vous avez indiqué qu'en dehors des périodes d'exposition, les dosimètres ne sont pas conservés avec le dosimètre témoin. Ceci est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [3] qui précise au point 1.2. de l'annexe I qu'« hors 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 ».

A8. L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions précitées.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Evaluation des risques – Zonage radiologique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [4], le chef d'établissement doit déterminer, avec le concours de la Personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail (zones contrôlée, surveillée). Lors de l'inspection, l'évaluation des risques n'a pas pu être présentée. Des zones surveillée et contrôlée ont été définies mais les zones surveillées ne sont pas toujours indiquées sur les plans de zonage.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques permettant la délimitation et la signalisation des zones réglementées en respectant les dispositions de l'arrêté précité.

Lors de la visite de vos installations, l'inspectrice a constaté que les consignes de travail étaient affichées dans les salles et aux pupitres des appareils conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail. Par contre, ces consignes ne sont pas toujours cohérentes sur le caractère intermittent de la zone.

B2. L'ASN vous demande de vous assurer de la cohérence des consignes de travail affichées à l'intérieur des zones réglementées en lien avec la demande B1.

Etude de postes

Conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail, vous avez réalisé une étude de poste pour les manipulatrices qui sont classés en catégorie B. Par contre, vous n'avez pas établi d'étude de poste pour la radiologue.

- B3. L'ASN vous demande de compléter votre étude des postes de travail pour inclure celui relatif au radiologue en prenant en compte l'ensemble des voies d'expositions des travailleurs (corps entier, extrémités, cristallin). Vous transmettez cette étude.**

Mise à jour de votre déclaration

L'arrêté visé en référence [5] définit la liste des appareils électriques générant des rayons X soumis au régime de déclaration. Votre récépissé de déclaration a été mis à jour en juillet 2014 suite au changement d'appareil de mammographie. L'inspectrice a constaté que ce récépissé ne liste pas l'ensemble des appareils installés sur votre cabinet car il ne mentionne pas l'appareil de téléradiographie crânienne de la salle 2.

- B4. L'ASN vous demande de transmettre une mise à jour de votre déclaration à l'appui du formulaire dédié. Les coordonnées de la Division ASN de Châlons-en-Champagne figurent dans le présent courrier.**

C/ OBSERVATIONS

Aucune.