

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-041683

Châlons-en-Champagne, le 15 octobre 2015

Centre d'Imagerie médicale des Halles
18 place des Halles
52000 CHAUMONT

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0512

Réf. : [1] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[2] Décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
[3] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire.
[4] 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.
[5] Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 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 homologuée par arrêté du 22 août 2013.
[6] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[7] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail
[8] Guide de l'ASN n°11 du 07 octobre 2009 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 6 octobre 2015, 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 ne sont que partiellement respectées (absence de réalisation des contrôles techniques externes radioprotection, contrôle d'ambiance très partiel). En matière de radioprotection des patients, il conviendra de procéder aux contrôles de qualité externes des appareils et 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, 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôle de qualité des appareils

Les décisions visées en référence [1] et [2] prescrivent pour les installations de radiodiagnostic, la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel et pour les appareils de radiodiagnostic dentaire, la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les 5 ans. Or, les rapports de contrôle présentés lors de l'inspection datent du 17 janvier 2013. Le rapport de contrôle de qualité du panoramique dentaire n'a, quant à lui, pas pu être présenté. Enfin, il a été constaté qu'aucun contrôle de qualité interne n'est réalisé sur les appareils de radiodiagnostic.

- A1. L'ASN vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes conformément aux périodicités prévues par les décisions visées en référence [1] et [2]. Dans la mesure où vous ne réalisez pas de contrôle de qualité interne sur les installations de radiodiagnostic, les contrôles de qualité externe devront être des contrôles complets. Les copies des rapports de contrôle devront nous être transmises.**

Niveaux référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté visé en référence [3] 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.**

Contrôles d'ambiance

La décision visée en [4] prescrit la réalisation de contrôles d'ambiance en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail. Il a été constaté que vous ne disposez que d'un dosimètre passif d'ambiance (à lecture mensuelle) pour 4 postes de travail.

- A3. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [4]. L'ASN vous rappelle que la périodicité de lecture des dosimètres d'ambiance peut être portée à 3 mois.**

Contrôle technique externe de radioprotection

L'article R. 4451-32 du code du travail prescrit la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection externe. La décision visée en [4] prescrit la réalisation de ce contrôle tous les 3 ans pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe et pour les mammographes, et tous les 5 ans pour les appareils de radiographie dentaire panoramique. Aucun rapport de contrôle technique n'a pu être présenté.

- A4. L'ASN vous demande de réaliser le contrôle technique externe de radioprotection de vos appareils conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail et à la décision visée en [4]. Une copie du rapport devra nous être transmise.**

Signalisation lumineuse

En application de la décision visée en [5], des signalisations lumineuses sont placées aux accès des salles de radiologie et destinées à signaler la mise sous tension des appareils. Cependant, il a été constaté qu'aucune ne fonctionne.

- A5. L'ASN vous demande de réparer les signalisations lumineuses défectueuses et de vous assurer de la conformité de vos installations à la décision visée en [5]. A cette fin, vous veillerez à disposer d'un rapport de conformité ou de vérification à ladite décision.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes 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. L'arrêté cité en référence [6] définit les programmes de cette formation. Les attestations de formation des médecins et de la manipulatrice embauchée le 1^{er} octobre 2015 n'ont pas pu être présentées.

- B1. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des médecins et de la manipulatrice nouvellement embauchée.**

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. L'article R. 4451-50 du code du travail précise que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans. Une session de formation avait été réalisée en janvier 2012 mais l'ensemble du personnel concerné n'y avait pas participé. Une nouvelle session est prévue le 22 octobre 2015.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre 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.**

Suivi médical

Contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-82 du code du travail et du décret visé en [7], le suivi médical des travailleurs classés n'est pas réalisé tous les 2 ans. Des convocations pour des visites médicales fin octobre 2015 ont toutefois été présentées.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les justificatifs de réalisation du suivi médical des travailleurs classés et de prendre les dispositions nécessaires pour respecter la périodicité prévue par le code du travail et le décret visé en [7]. Ces dispositions s'appliquent aux médecins libéraux, en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.**

Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

La lettre de désignation de la PCR n'a pas pu être présentée contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-107 du code du travail. De plus, il a été constaté que le changement de PCR n'avait pas été déclaré à l'ASN contrairement à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre la lettre de désignation de la PCR conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail et vous rappelle que tout changement de PCR doit lui être déclaré.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Signalisation des zones réglementées

L'ASN vous invite à veiller à la cohérence de l'affichage placé aux accès des différentes salles avec les évaluations des risques et les plans de zonage radiologiques conformément aux articles R. 4451-18 et 23 du code du travail.

C2. Carte de suivi médical

L'ASN vous invite à vous rapprocher du médecin du travail pour qu'il délivre les cartes de suivi médical prévues à l'article R. 4451-91 du code du travail.

C3. Fiches d'exposition

L'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition de chaque travailleur doit être remise au médecin du travail.

C4. Evaluation des risques

L'ASN vous invite à vous assurer que les étages supérieurs, inférieurs et les locaux voisins du cabinet constituent une zone publique. Cette vérification figurera dans l'évaluation des risques.

C5. Evénements significatifs en radioprotection

Je vous invite à prendre connaissance et, le cas échéant, à appliquer les dispositions du guide de l'ASN n°11 visé en référence [8] pour vos activités de radiologie conventionnelle.