

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-042629

Châlons-en-Champagne, le 20 octobre 2015

Cabinet d'Imagerie et de radiologie
17 avenue des États-Unis
52000 CHAUMONT

Objet : Radiologie conventionnelle - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0513

Réf. :

- [1] Décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
- [2] Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant des rayonnements ionisants
- [3] Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique
- [4] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [5] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [6] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [7] 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.
- [8] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail
- [9] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
- [10] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire.
- [11] 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.

Docteur,

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 relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Des écarts, qu'il convient de lever, ont toutefois été relevés sur l'exhaustivité des contrôles techniques externes de radioprotection et les contrôles de qualité des appareils.

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.

Le Chef de Division,

Signé apr

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôle de qualité des appareils

Les décisions visées en référence [1], [2] et [3] précisent les contrôles de qualité à réaliser, en interne et en externe sur les appareils de radiodiagnostic dentaires, sur les appareils d'ostéodensitométrie, sur le mammothome. Les rapports de contrôle interne sur le panoramique dentaire, interne et externe sur l'ostéodensitomètre, externe sur le mammothome n'ont pu être présentés.

- A1. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour réaliser les contrôles de qualité internes et externes prévus par les décisions visées en référence [1], [2] et [3]. Les rapports de contrôle devront lui être transmis.**

Port et transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle

Il a été constaté, au regard des résultats de la dosimétrie opérationnelle consultés, que tous les médecins pratiquant des procédures rapprochées du type arthrographies, hystérographies, etc ne portent pas le dosimètre opérationnel. Ceci est contraire aux dispositions de l'article R. 4451-67 du code du travail qui dispose que tout travailleur appelé à réaliser une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

- A2. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour respecter l'article R. 4451-67 du code du travail. Cette disposition s'applique aux praticiens libéraux, en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont transmis à l'IRSN par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR). L'article 21 de l'arrêté visé en [4] complète ces dispositions en précisant que cette transmission se fait via le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), au moins hebdomadairement. Or, il a été indiqué, lors de l'inspection, que vous ne disposiez pas de connexion à SISERI, en conséquence, les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis à l'IRSN.

- A3. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour d'une part, respecter les dispositions de l'article R. 4451-68 du code du travail et de l'arrêté visé en [4] et, d'autre part, transmettre à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle relevés jusqu'alors.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Contrôle de qualité des appareils

En application des décisions visées en [2] et en [5], vous faites réaliser des contrôles de qualité externe de vos appareils. Le rapport de contrôle de l'appareil Medio 50 CPH du 6 octobre 2014 présente des non-conformités qui n'ont pas pu être expliquées et n'ont pas été levées. De plus, aucune date de contrôle externe n'est à ce jour fixée pour le contrôle de 2015.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre un nouveau rapport de contrôle de qualité établi après levée des non-conformités suscitées et de lui indiquer la date du contrôle prévu pour 2015 sur l'ensemble des appareils.**

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. L'attestation de formation du Dr LECA n'a pas pu être présentée.

- B2. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du praticien suscité.**

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 [7] prescrit la réalisation de ce contrôle pour les appareils d'ostéodensitométrie à poste fixe tous les 5 ans et pour les mammographes/mammotome, tous les 3 ans. L'ostéodensitomètre et la mammotome n'ont pas été contrôlés dans le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection daté du 19 avril 2013.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection complété, prenant en compte l'ensemble de vos appareils de radiodiagnostic conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail et à la décision visée en [7].**

Analyse de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez réalisé une analyse de poste. Toutefois cette analyse ne prend en compte que les manipulateurs. Ainsi, les radiologues sont classés en catégorie B sans justification.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse de poste complétée prenant en compte les radiologues. L'exposition des extrémités pour les radiologues pratiquant des actes rapprochés devra être prise en compte.**

Suivi médical

Contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-82 du code du travail et du décret visé en [8], 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.

- B5. 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 [8]. Ces dispositions s'appliquent aux médecins libéraux, en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Signalisation lumineuse

L'ASN vous invite à réparer la signalisation lumineuse défectueuse à l'accès de la salle 1.

C2. Informations dosimétriques et compte-rendu d'actes

Conformément à l'arrêté visé en référence [9], les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient sont consignées dans le compte-rendu d'acte. Sur les comptes-rendus anonymisés présentés en inspection, il a été constaté des incohérences au niveau des unités que l'ASN vous invite à vérifier.

C3. 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.

C4. Protections individuelles

L'ASN vous invite à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés réalisées en application de l'article R. 4322-1 du code du travail.

C5. Conformité à la décision [11]

L'ASN vous invite à vous assurer de la conformité de vos installations à la décision visée en [11] et à établir un rapport de conformité ou de vérification.