

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-045620

Châlons-en-Champagne, le 13 novembre 2015

SELARL AIM- Cabinet de radiologie « Les Orchidées »
65 rue Raymond Poincaré
10000 TROYES

Objet : Radiologie conventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0510

Réf :

- [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
- [2] 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
- [3] 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
- [4] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- [5] Décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
- [6] 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.
- [7] 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 9 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 et des patients sont appréhendées et gérées de façon satisfaisante. Toutefois, quelques actions restent à conduire afin de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles réalisés (contrôle technique de radioprotection et contrôle de qualité).

Je vous prie de trouver les demandes de 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 par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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 [1] définit les programmes de cette formation. Il est apparu lors de l'inspection que deux radiologues n'ont pas bénéficié de cette formation.

- A1. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des radiologues ou les dispositions correctives retenues.**

Contrôle de qualité externe

Conformément aux décisions visées en référence [4] et [5], un contrôle de qualité externe a été réalisé sur la majorité des appareils de radiodiagnostic. Aucun rapport n'a cependant pu être présenté concernant l'ostéodensitomètre et le rapport de contrôle de qualité du télécrâne ne respecte pas la périodicité fixée. En outre, le rapport de contrôle de qualité externe de l'appareil panoramique fait état de non-conformités qu'il convient de lever.

- A2. L'ASN vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes conformément aux périodicités prévues par les décisions visées en référence [4] et [5]. Vous transmettez une copie des rapports de contrôle de qualité des appareils précités.**

Contrôle technique interne de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail précise que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection périodique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les modalités de ce contrôle sont précisées à l'article 3 de la décision visée en référence [2]. Un contrôle technique interne de radioprotection a été réalisé en 2015 uniquement sur un appareil de radiodiagnostic.

- A3. L'ASN vous demande de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection de l'ensemble de vos appareils de radiodiagnostic conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail.**

Contrôle technique externe de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, un contrôle technique de radioprotection externe des appareils a été réalisé.

Par ailleurs, la décision visée en référence [2] prescrit la réalisation de ce contrôle pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe tous les 3 ans, pour les appareils de radiographie dentaire, tous les 5 ans. Or, le rapport présenté concernant l'appareil de radiographie mobile au lit date du 28/02/2012, la périodicité triennale n'est donc pas respectée.

- A4. L'ASN vous demande de réaliser le contrôle technique externe de radioprotection de l'ensemble de vos appareils de radiodiagnostic conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail et à la décision précitée. Vous transmettez une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection de l'appareil précité.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3], 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). Si cette évaluation a été conduite il y a quelques années, elle n'a pas été mise à jour suite à la modification des appareils de radiologie.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer l'évaluation des risques révisée en identifiant et justifiant clairement les données de base retenues et le zonage radiologique en découlant.

C/ OBSERVATIONS

C1.Traitement des non-conformités

Lors de l'examen des résultats du contrôle technique de radioprotection, l'inspectrice a rencontré des difficultés pour vérifier, a posteriori, le traitement des non-conformités constatées lors des contrôles précités. L'ASN vous invite à mettre en place un système de suivi des non-conformités en cohérence avec l'arrêté visé en référence [6] lequel précise au point 23 de l'annexe 2 que « le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes (...) tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités ».

C2. Dosimétrie opérationnelle.

L'ASN vous rappelle qu'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.

C3. Conformité à la décision visée en référence [7]

L'ASN vous invite à vous assurer de la conformité de vos installations à la décision visée en référence [7] et à établir un rapport de conformité ou de vérification.