

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-051146

Orléans, le 23 décembre 2015

Cabinet d'imagerie médicale
4 avenue Camille Gaté
28400 NOGENT LE ROTROU

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0257 du 16 décembre 2015
Installations de radiologie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 décembre 2015 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet de radiologie que vous exploitez à Nogent le Rotrou. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 4 salles de radiologie.

L'ASN a souligné la démarche engagée par l'établissement, suite à la réception du questionnaire envoyé par la division d'Orléans dans le cadre d'une campagne d'inspection documentaire auprès des cabinets de radiologie libéraux, pour répondre aux principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la mise en place des moyens en radioprotection répondant à la réglementation.

Les inspecteurs ont noté la mise en place de recueil des doses appliquées à un panel de patients et l'envoi des données à l'IRSN, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisées et le contrôle technique externe de radioprotection a été effectué par un organisme agréé.

.../...

Les inspecteurs ont cependant identifié des écarts concernant l'affichage des zones de risques et des consignes associées, la réalisation des contrôles qualité, ainsi que la vérification de la conformité des installations à la norme NFC 15-160.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles qualité externes et internes des appareils

Les appareils d'imagerie conventionnelle doivent bénéficier d'une maintenance et d'un contrôle de la qualité périodiques pour le maintien des caractéristiques et des performances, conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, à la décision du directeur général de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007, fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic, et celle du 8 décembre 2008 relatives aux modalités du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles qualité externes du mammographe. Ceux des autres appareils (panoramique dentaire, tables de radiodiagnostic et ostéodensitomètre) n'ont pas été présentés. Or, la périodicité de ces contrôles est annuelle pour les appareils de radiodiagnostic et tous les 5 ans pour les panoramiques dentaires.

Demande A1 : je vous demande de réaliser le contrôle qualité externe de ces appareils d'imagerie. Vous me transmettez, dès réception, les rapports de ce contrôle qualité externe.

Les contrôles de qualité internes sont réalisés pour l'ostéodensitomètre. Le mammographe fait l'objet de contrôles qualité internes par les manipulatrices tous les 2 jours (MIR) et chaque semaine ; or, le « MIR » doit être quotidien. Aucun contrôle qualité interne n'est réalisé pour le panoramique dentaire dont la périodicité doit être trimestrielle, ni pour les tables de radiodiagnostic, dont la périodicité est annuelle.

Demande A2 : je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes du mammographe, du panoramique dentaire et des tables de radiodiagnostic conformément aux périodicités définies respectivement dans les décisions de l'ANSM du 23/11/2012, du 30/01/2006 et du 24/09/2007.

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées aux articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'acte.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place les dispositions organisationnelles et matérielles nécessaires pour que figurent systématiquement sur les comptes rendus d'actes, les informations utiles (complètes et exploitables) à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues aux articles 1 et 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a été présentée.

Demande A4 : je vous demande de former les personnes concernées à la radioprotection des patients, c'est-à-dire vous-même et les deux manipulatrices.

Vous voudrez bien me faire parvenir la copie des attestations de formation à la radioprotection des patients.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixe les règles techniques 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.

La décision ASN supra impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme). La forme du rapport est indiquée dans les normes elles-mêmes (point 6.3 de la norme version 1975 et point 5 de la version 2011). Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Le rapport inclut une note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois.

Ce rapport doit être établi par une personne ou un organisme compétent. Il n'a pas été établi pour les locaux de votre cabinet.

Demande A5 : je vous demande, conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité des installations par rapport aux dispositions de l'arrêté du 22 août 2013.

Vous voudrez bien me transmettre, dès réception, une copie des rapports de conformité établis à l'issue de ce contrôle, accompagnée des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

Contrôles d'ambiance

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles.

Les contrôles d'ambiance internes doivent être réalisés à périodicité trimestrielle pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners, panoramique dentaire, appareil de mammographie et d'ostéodensitométrie, conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Ces contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés.

Demande A6 : je vous demande de procéder au contrôle interne d'ambiance pour l'ensemble des appareils du cabinet, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

Classement des travailleurs

L'article R.4451-46 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique, soit 1 mSv/an.

L'une des manipulatrices de l'établissement travaille à plein temps et son étude de poste a montré un résultat de prévisionnel de dose annuel de 1,013 mSv. Cette étude conclut au non classement de ce travailleur sur la base d'un seuil à 2 mSv/an.

Demande A7 : je vous demande de classer ce travailleur conformément à l'étude de poste réalisée et à l'article R.4451-46 du code du travail.

Zonage

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées, portant sur les zones intermittentes, prévoit : « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux ».

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, doit dans ce cas être affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Aux accès des salles de radiologie 1 et 2, les affichages indiquent une zone contrôlée verte, sans préciser le caractère intermittent de la zone. Un dispositif lumineux au-dessus des portes indique la mise sous tension des appareils correspondant à la zone surveillée mais la zone contrôlée, associée à l'émission des rayons X, n'est pas signalée.

Demande A8 : je vous demande de veiller à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient parfaitement explicites (dispositif lumineux et sonore, s'il y a lieu).

Le II de l'article 3 de ce même arrêté stipule qu'une zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

La salle du mammographe et celles du panoramique dentaire et de l'ostéodensitomètre sont des zones surveillées ; une zone contrôlée a été définie autour de chaque appareil mais n'est pas signalée de manière visible.

Demande A9 : je vous demande de délimiter de manière visible et continue les zones contrôlées définies pour la table d'ostéodensitométrie, le panoramique dentaire et le mammographe.

Consignes d'accès en zone

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition fassent l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte notamment le zonage et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'absence de consignes affichées aux accès des différentes salles de radiologie. Bien que le plan de zonage soit présent, le risque associé (trisecteur) n'est pas cohérent avec ce dernier. En effet, la salle contenant le panoramique dentaire et l'ostéodensitomètre est classée en zone surveillée et le trisecteur est vert.

Demande A10 : je vous demande de rédiger des consignes d'accès, de les placer de manière visible aux accès des salles d'imagerie et de mettre en cohérence les affichages du risque et le zonage pour chaque salle.



B. Demandes de compléments d'information

Recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R.1333-68 du code de la santé publique prévoit, pour les examens les plus courants et les plus irradiants, que des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) soient fixés par voie réglementaire. L'arrêté du 24 octobre 2011 définit ces niveaux. Cet arrêté prévoit que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de centraliser et d'analyser ces informations.

Lorsque l'évaluation est réalisée sur un groupe de patients, elle doit inclure au moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe de l'arrêté précité. L'arrêté du 24 octobre 2011 précise alors : « lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions ».

Les inspecteurs ont pris note des travaux en cours de récolement des doses délivrées aux patients dans le cadre des NRD.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre une copie de l'envoi des relevés et de l'analyse à l'IRSN.

Zonage et poste de travail associé à la table d'ostéodensitométrie

L'article R.4451-62 du code du travail stipule que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe, d'un suivi dosimétrique passif. De plus, l'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

D'après le zonage théorique présenté, le poste de travail du radiologue lors d'examens à la table d'ostéodensitométrie est situé en zone publique. Néanmoins, l'affichage présent à l'accès de la salle montre que :

- Le déplacement du bras n'a pas été pris en compte ;
- Le pupitre de commande de la table est en zone surveillée voire en zone contrôlée.

Or, le radiologue a indiqué aux inspecteurs ne pas disposer de suivi dosimétrique, ni opérationnel, ni passif.

Les inspecteurs ont échangé avec le radiologue sur le zonage et la position du pupitre de commande.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre le zonage corrigé tenant ainsi compte du déplacement du bras le long de la table d'ostéodensitométrie et de mettre en œuvre le suivi dosimétrique correspondant au zonage du poste de travail.

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...) doivent également y être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Les fiches d'exposition ont été consultées par l'inspecteur. Elles mentionnent la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur, mais certaines informations telles que le temps de travail, le type d'exposition, le classement et le type de suivi dosimétrique sont incomplètes ou erronées.

Demande B3 : je vous demande de compléter et de corriger le cas échéant les fiches d'exposition.

☺

C. Observations

Néant.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL