

Dijon, le 17 février 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-006894

Société d'imagerie médicale du sénonais
12 rue Pierre de Castets
BP 512
89105 – SENS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-0082 du 6 février 2017
Scanographie et radiologie conventionnelle

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

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

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 février 2017 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre d'une activité de scanographie et de radiologie à usage médical.

Les inspecteurs ont noté la bonne appropriation de l'établissement des exigences en matière la radioprotection des patients, du personnel et du public, basée sur une organisation bien articulée entre la PCR, la cadre d'imagerie médicale et le prestataire externe en radioprotection et radiophysique médicale. Les salariés en CDI bénéficient tous d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Les fiches d'exposition sont rédigées. Le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance est établi et suivi. Les mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures sont mises en place. Le plan d'organisation de la physique médicale prend en compte l'ensemble des activités et le prestataire externe intervient régulièrement dans ce domaine. Les comptes rendus d'acte comportent l'ensemble des informations dosimétriques requises.

.../...

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de parfaire la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel. L'étude de zonage pour la salle scanner doit intégrer la présence du paravent mobile plombé. L'analyse des postes de travail justifiant du classement du personnel doit être mise à jour. Une attention particulière doit être apportée au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée et au respect de la périodicité du contrôle d'étalonnage de ces dosimètres.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage et signalisation aux accès des locaux

Conformément à l'article R4451-18 du Code du travail et à l'arrêté « zonage » du 16 mai 2006¹, l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques, délimite des zones réglementées.

Lors de la réalisation d'actes interventionnels, le médecin présent dans la salle du scanner utilise un paravent mobile plombé pour se protéger des rayonnements ionisants. L'étude du zonage de cette salle n'inclut pas la présence de ce paravent.

A1. Je vous demande de compléter l'étude du zonage de la salle du scanner en y incluant la présence d'un paravent mobile lors des actes interventionnels, conformément aux exigences de l'arrêté du 16 mai 2006.

La norme NF C15-160 précise que tous les accès d'un local comportant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse.

Une signalisation lumineuse est bien présente à l'entrée des déshabilleurs de la salle n° 2 depuis le couloir. Cependant, aucune signalisation lumineuse n'est présente sur l'accès à la salle de radiologie depuis l'intérieur des déshabilleurs.

A2. Je vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse aux accès de la salle n° 2, conformément dispositions de la norme NF C-15-160 exigées par la décision 2013-DC-0349 de l'ASN homologué le 22 août 2013².

Analyse des postes de travail

Selon le code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'analyse des postes de travail a été réalisée sur la base de l'activité de l'année 2011. Les nombres d'actes réalisés en 2016 sont significativement différents de ceux de 2011, en particulier pour l'activité interventionnelle au scanner. De plus, cette étude surévalue très largement les doses prévisionnelles par rapport aux résultats de la dosimétrie passive du personnel pour 2016.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Dosimétrie opérationnelle

Selon le code du travail, 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.

Les inspecteurs ont consulté le logiciel qui enregistre les résultats de la dosimétrie opérationnelle. Ils ont constaté que le nombre d'enregistrements en 2016 pour les médecins pratiquant la radiologie interventionnelle en salle du scanner, classée en zone contrôlée jaune, est très largement inférieur au nombre d'actes pratiqués cette année-là.

¹ 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

² Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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

A4. Je vous demande de veiller au port systématique de la dosimétrie opérationnelle lors des interventions en zone contrôlée comme exigé par l'article R.4451-67 du code du travail.

Selon le tableau 4 de l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010³, les dosimètres opérationnels doivent faire l'objet d'un contrôle annuel d'étalonnage.

Les inspecteurs ont noté que depuis 2013 le dosimètre opérationnel a fait l'objet d'une vérification d'étalonnage tous les 14 mois.

A5. Je vous demande de respecter la périodicité du contrôle d'étalonnage du dosimètre opérationnel conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Registre des appareils de radiologie

Selon le code de la santé publique, chaque dispositif médical doit disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

Toutes ces informations ont été présentées aux inspecteurs, mais elles sont réparties dans différents classeurs thématiques.

A6. Je vous demande de constituer des registres par appareil, conformément aux exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Zonage des locaux

La salle de radiologie n°3 comporte un ostéodensitomètre et un panoramique dentaire. L'étude du zonage dans le cadre du fonctionnement du panoramique a été présentée aux inspecteurs mais celle relative au fonctionnement de l'ostéodensitomètre n'a pu être produite.

B1. Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage complète de la salle n°3.

Formation à la radioprotection des patients

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des docteurs n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces deux radiologues.

C. OBSERVATIONS

Néant

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

³ 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

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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION