

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 28 mai 2014

CODEP-OLS-2014-025316

SCP Fontenoy-Roux
Centre de radiologie du Saint Amandois
42, avenue Jean Jaures
18200 Saint Amand Montrond

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-1340 du 13 mai 2014
Radiologie conventionnelle

Réf. : 1 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 et suivants
2 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement et de l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie conventionnelle a été menée le 13 mai 2014 au sein de votre cabinet à Saint Amand Montrond.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 pratiqués dans votre cabinet dont les locaux sont situés au sein du centre hospitalier de Saint Amand Montrond. Compte tenu du programme contraint, l'inspection s'est limitée à l'examen de la situation du cabinet et de son évolution, des contrôles de qualité et de radioprotection et des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Une visite des locaux a été réalisée. Des demandes complémentaires sont formulées dans le présent courrier portant sur les documents joints à votre courrier du 26 novembre 2013, en réponse au courrier de l'ASN CODEP-OLS-2013-060175 du 31 octobre 2013.

Les inspecteurs ont constaté l'engagement du cabinet de radiologie au cours de l'année 2013 pour la réalisation des contrôles requis par la réglementation, s'agissant des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité. Les contrôles externes de qualité ont été menés en 2013. Votre cabinet a donné suite aux remarques, cependant les actions mises en œuvre dans ce sens doivent être enregistrées dans le registre de maintenance prévu à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (CSP) et une remarque récurrente doit être traitée. Les opérations de contrôle qualité interne doivent être planifiées et enregistrées de la même manière.

Les inspecteurs ont relevé des écarts en matière de signalisation et d'affichage en entrée de zones réglementées et portant sur les NRD. Le rapport de conformité des locaux à la norme NF C 15-160 n'a pas été présenté.

Enfin, une nouvelle déclaration de détention et d'utilisation de générateurs de rayons X, mettant à jour celle du 9 septembre 2011, a été remise le jour de l'inspection et sera traitée par la division d'Orléans.

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



A. Demandes d'actions correctives

Adaptation des consignes et de l'affichage aux accès en zone réglementée

L'article R. 4451-62 du CSP¹ prescrit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée fait l'objet d'une dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe.

Néanmoins, un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée (R. 4451-11 3°) au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle

De plus, l'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement qui comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pris connaissance des consignes de travail et d'accès aux zones réglementées. Il y est noté que l'accès à ces zones nécessite obligatoirement le port d'une dosimétrie passive. Or, certains personnels sont susceptibles d'accéder à ces zones de manière occasionnelle, sans dosimétrie (par exemple les brancardiers). L'affichage n'est donc pas cohérent avec ces pratiques. Par ailleurs, la prise en compte des 3 conditions susvisées, autorisant l'absence de dosimétrie de référence, n'est pas justifiée.

Demande A1 : l'ASN vous demande, soit de doter les personnels brancardiers d'une dosimétrie, soit, si l'accès aux zones réglementées est occasionnel, d'adapter à vos pratiques les consignes d'accès à ces zones, après avoir vérifié et justifié dans l'évaluation des risques que les trois conditions suivantes sont bien mises en oeuvre : évaluation des doses, cumul de doses < 1 mSv sur 12 mois glissants et mesure effective de la dose reçue.



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

¹ CSP code de la santé publique

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. »

Vous avez transmis à l'IRSN en 2013, les données dosimétriques pour 30 patients pour les examens « thorax de profil » et « abdomen sans préparation ». Les valeurs moyennes pour la dose à l'entrée De sont de 1,6 mGy pour un niveau de référence de 1,2 mGy pour l'examen thoracique et de 4,2 mGy pour un NRD de 8 mGy pour l'examen abdominal. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le dépassement pour l'un des deux examens s'expliquait par la morphologie des patients souvent en surpoids.

Il s'avère que les résultats de l'examen abdominal, réalisé avec le même générateur sont nettement inférieurs au NRD, alors que la morphologie des patients est globalement identique.

Demande A2 : l'ASN vous demande d'analyser les relevés de doses délivrées aux patients, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 et, lorsque la valeur moyenne dépasse le NRD, de mettre en œuvre les actions correctives pour réduire les expositions, sauf si les niveaux de dose obtenus peuvent être justifiés. Vous veillerez par ailleurs à réaliser ces examens sur la totalité des équipements que vous utilisez.



Conformité des installations aux normes de conception des locaux (atténuation des rayons X et signalisation)

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rend opposable les normes NF C 15-160 dans sa version de 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par 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 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. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires et pour les installations existantes.

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 A3 : l'ASN vous demande d'établir ou de faire établir le rapport relatif à la norme NF C 15-160 et de transmettre ce document après réalisation.

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 oeuvre 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. »

Les normes NF C 15-160 susvisées dans leurs deux versions prévoient l'installation d'un dispositif lumineux, activé lors des périodes d'émission des rayons X.

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul signal lumineux était placé en entrée des salles de radiologie, activé lorsque les équipements de radiologie sont sous tension.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse en entrée des salles de radiologie, afin qu'elle signale l'émission de rayons X. L'entrée dans la salle est alors interdite, conformément aux consignes de votre cabinet, à défaut de dosimétrie opérationnelle.



Situation de la dosimétrie de référence en dehors des périodes de port

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés, explicite entre autres les modalités de port et de rangement des dosimètres passifs individuels (dosimétrie de référence). En particulier, hors du temps d'exposition, le dosimètre doit être rangé dans un emplacement placé à l'abri de toute source de rayonnements, de chaleur et d'humidité. Chacun de ces emplacements doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Or, les inspecteurs ont relevé, lors de la visite des installations, après le départ du personnel, que certains dosimètres passifs étaient restés dans la poche de la blouse des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres sont bien placés à l'emplacement réservé, à proximité du dosimètre témoin, après le départ du personnel.



B. Demandes de compléments d'information

Obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux

En application des dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R. 5212-35, l'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôles de qualité. Ainsi, les équipements de radiodiagnostic, de mammographie et de radiologie dentaire font l'objet respectivement des décisions de l'ANSM² du 24 septembre 2007, du 7 octobre 2005 et du 8 décembre 2008.

L'article R. 5212-28 du même code précise que « l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux qu'il exploite, tenu régulièrement à jour,[...],de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe,[...], de tenir à jour pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, avec pour chacune d'elle l'identité de la personne qui les a réalisées,[...], la date de réalisation des opérations effectuées,[...] ».

Les inspecteurs ont constaté globalement que la maintenance et les contrôles de qualité de vos équipements sont réalisés. Néanmoins une remarque récurrente figure dans les rapports de contrôle qualité successifs pour le point 6.4.9.5. (concordance des champs lumineux et irradié). Vous avez indiqué par ailleurs que l'équipement radiologique de la salle 4 n'est plus utilisé depuis plus d'un an. Un contrôle qualité devra être réalisé avant réutilisation.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté l'absence d'enregistrement des opérations de maintenance, mises en œuvre notamment pour répondre aux non conformités relevées lors des contrôles de qualité. La date et les opérations de contrôle qualité interne doivent aussi être enregistrées dans le registre cité à l'article R. 5212-28 du CSP.

² ANSM Agence nationale de sécurité du médicament

Demande B1 : l'ASN vous demande de formaliser les opérations de maintenance et de contrôles de qualité des équipements de radiologie de votre établissement dans un registre, de traiter la non conformité récurrente sur l'appareil de mammographie et de réaliser le contrôle de qualité externe avant remise en service de l'appareil de la salle 4. Vous m'indiquerez les actions que vous avez mises en œuvre à cet effet.

☺

Étude de zonage – type de dosimétrie disponible

L'étude de zonage est datée du 22/03/2012 et validée pour des modifications par la PCR externe le 19/09/2013. L'étude de postes est datée du 24/02/2012 et validée par la PCR externe le 19/11/2013.

En conclusion, l'étude de zonage indique que « le cabinet ne possédant pas de dosimétrie opérationnelle, il est strictement interdit à tout le personnel d'intervenir en zone contrôlée pendant l'émission de rayonnements ». Cette situation a été confirmée aux inspecteurs.

Or l'étude de postes fait référence à la réalisation d'actes interventionnels. Ces actes nécessitent le port d'une dosimétrie opérationnelle.

Demande B2 : l'ASN vous demande de mettre à jour l'étude de zonage et l'étude de postes afin de les rendre cohérents avec les pratiques et l'équipement en dosimétrie du cabinet.

☺

Suites données aux rapports de contrôle technique de radioprotection

Le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection fait suite à une intervention les 18 et 19 juillet 2013. Il y est fait mention de 22 non conformités. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir donné suite à ces constats.

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre dans ce cadre ne sont pas enregistrées.

Demande B3 : l'ASN vous demande de lui communiquer la liste des actions mises en œuvre au regard des constats établis dans le rapport de contrôle externe de radioprotection du 29 juillet 2013 et de lui communiquer le rapport du prochain contrôle technique dès réception par votre cabinet.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL