

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 19 octobre 2010

CODEP-OS-2010-057423

SCP FONTENOY-ROUX
42, Avenue Jean Jaurès
18200 SAINT AMAND MONTROND

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2010-0827 du 23 septembre 2010
« Radioprotection en radiologie conventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 23 septembre 2010 dans votre centre de radiologie du Saint-Amandois sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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'inspection du 23 septembre 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans les installations de radiologie de la SCP Fontenoy-Roux de Saint Amand Montrond.

Un dossier de déclaration des appareils de radiologie de la SCP a été déposé auprès de l'ASN. Son instruction est en cours mais l'absence de personne compétente en radioprotection dans l'établissement est un point bloquant pour la délivrance du récépissé de déclaration.

Cette inspection a mis en évidence de nombreux axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail stipule que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Pour les établissements comprenant des installations soumises à déclaration, l'employeur peut désigner soit une personne choisie parmi les travailleurs soit une personne compétente en radioprotection externe. Il n'existe pas de lettre de désignation de la PCR, ni de note d'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Cette note devrait notamment définir les moyens mis à la disposition de la PCR et correspondre à l'organisation mise en place.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) au sein de votre établissement.

Demande A2 : je vous demande de formaliser, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail, l'étendue des responsabilités de la personne compétente en radioprotection, la définition de ses missions (*organisation des contrôles techniques, appareil de mesure de radioprotection et modalités retenues en cas de panne, vérification du maintien des performances des équipements de protection, suivi dosimétrique des travailleurs, comparaison entre l'évaluation des risques et les doses effectives reçues par les travailleurs...*) et les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

∞

Zonage et analyse des postes de travail

Vous n'avez pas procédé à une évaluation des risques permettant la délimitation des zones réglementées autour des sources et générateurs émettant des rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R. 4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

D'autre part, l'analyse des postes de travail permettant de définir le classement des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail n'a pas été réalisée.

Demande A3 : je vous demande de procéder à une évaluation des risques permettant la délimitation, autour des sources et générateurs émettant des rayonnements ionisants, de zones surveillée et/ou contrôlée, et à la délimitation de ces zones. L'évaluation des risques et la délimitation des zones devront être intégrées dans le document unique. Je vous demande de vérifier la mise en place de la signalisation correspondante dans les différents locaux concernés.

Demande A4 : je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail et d'en déduire le classement des agents exposés aux rayonnements ionisants.

∞

.../...

Suivi médical et fiches d'exposition du personnel

Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont reçu ni la fiche d'exposition dont le contenu est précisé à l'article R. 4451-57 du code du travail, ni la carte individuelle de suivi médical prévue à l'article R. 4451-91 du code du travail. Les visites médicales des travailleurs sont effectuées annuellement comme stipulé à l'article R. 4451-84 du code du travail, à l'exception du praticien.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la fiche médicale d'aptitude attestant l'absence de contre-indication médicale au poste de travail de l'agent, mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail, n'est pas conservée par votre établissement.

Demande A5 : je vous demande, pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, d'établir la fiche d'exposition destinée aux travailleurs exposés et d'en transmettre une copie à la médecine du travail.

Demande A6 : je vous demande de veiller à la réalisation des visites médicales du travail annuelles du personnel exposé (médecin compris), à conserver la fiche d'aptitude médicale délivrée après chaque visite médicale et à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical.

∞

Suivi dosimétrique du personnel

Vous avez indiqué que la surveillante ne dispose pas de suivi dosimétrique passif alors qu'elle réalise des actes de radiologie au même titre que les autres manipulatrices.

De plus, les résultats individuels nominatifs sont actuellement communiqués à l'employeur, ce qui est en contradiction avec l'article R.4451-74 du code du travail qui stipule que l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

En effet, les résultats de la dosimétrie passive doivent être communiqués au travailleur intéressé, au médecin désigné par celui-ci et au médecin du travail dont il relève en application de l'article R.4451-69 du code du travail.

L'article R.4451-71 dispose quant à lui que la PCR peut demander communication des résultats nominatifs de la dosimétrie passive sur les douze derniers mois à des fins d'évaluation prévisionnelle et d'optimisation.

Je vous rappelle qu'en période hors activité, les dosimètres du personnel doivent être stockés sur un tableau placé en zone radiologiquement neutre avec le dosimètre témoin.

Demande A7 : je vous demande d'assurer le suivi dosimétrique de la surveillante du service en fonction du résultat des études des postes de travail et du classement du personnel demandés ci-dessus en demande A4.

Demande A8 : je vous demande de revoir le circuit de communication des résultats de la dosimétrie passive individuelle des travailleurs.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les personnes susceptibles d'intervenir en zones réglementées surveillées ou contrôlées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation, pouvant être dispensée par la PCR, doit notamment présenter les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants (incluant une sensibilisation des femmes en âge de procréer à la nécessité de déclarer une éventuelle grossesse), les mesures de radioprotection mises en place dans l'établissement, la bonne utilisation des appareils (incluant l'optimisation de l'exposition du patient)...

Or, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune action de formation concernant la radioprotection « travailleurs » n'avait encore été réalisée dans votre centre de radiologie.

Demande A9 : je vous demande de mettre en place au plus tôt la formation à la radioprotection, prévue à l'article R.4451-47 du code du travail, de votre personnel et de vous-même. Je vous rappelle que son suivi devra être tracé et qu'elle devra être renouvelée autant que de besoin et a minima tous les trois ans.

☺

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. La périodicité de ces contrôles est fixée en annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 définissant également les modalités techniques des contrôles de radioprotection.

Je vous rappelle notamment que le contrôle externe de radioprotection doit être réalisé périodiquement par un organisme agréé (ou par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)).

En application de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée, il convient d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection. Vous n'omettez pas d'y inclure le contrôle des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, gants plombés, etc.)

Demande A10 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cette décision.

Demande A11 : je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cette décision.

Demande A12 : je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe final réalisé par l'organisme agréé le 25 août 2010.

☺

Radioprotection des patients

Qualification du personnel

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une de vos employées réalise des actes de radiodiagnostic sans être titulaire du diplôme de manipulateur en électroradiologie médicale ou d'une équivalence.

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins radiologues ainsi que, sous leur responsabilité et surveillance directe, aux manipulateurs en électroradiologie médicale.

Demande A13 : je vous demande de respecter strictement l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et de ne plus faire réaliser des actes de radiodiagnostic par du personnel non titulaire du diplôme de manipulateur en électroradiologie médicale (ou d'une équivalence).

☺

Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic

La décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007, parue au Journal Officiel du 25 octobre 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (hors mammographie et ostéodensitométrie). Les dispositions concernant le contrôle de qualité interne sont entrées en vigueur dès sa date de parution. Notamment, le paragraphe 2.3 de son annexe fixe les délais de mise en œuvre et la périodicité des contrôles.

A ce jour, il apparaît que seul le contrôle de qualité du mammographe est réalisé.

Demande A14 : je vous demande d'effectuer ou de faire effectuer le contrôle de qualité de vos installations de radiodiagnostic médical conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007. Vous m'indiquerez pour chaque appareil concerné une échéance de réalisation de ce contrôle.

☺

Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les praticiens doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante. Par ailleurs, ces protocoles doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Or, vous avez indiqué que ce type de protocole n'existait pas dans votre cabinet.

Demande A15 : je vous demande d'élaborer des protocoles pour chaque type d'acte de radiologie effectué couramment dans votre cabinet et de les mettre à disposition de vos manipulateurs à proximité des équipements concernés. Vous m'indiquerez dans un premier temps quels sont les actes retenus et y associerez une échéance de rédaction.

.../...

Vous pourrez à cet effet vous appuyer notamment sur le « guide des procédures radiologiques – critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfr-radiologie.asso.fr>).

∞

Information dosimétrique du compte rendu d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes ne comportent ni le Produit Dose Surface (PDS), ni les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte.

Demande A16 : je vous demande de compléter le compte rendu d'acte en indiquant les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient.

∞

Niveaux de référence diagnostiques

Je vous rappelle que pour plusieurs actes diagnostiques de radiologie conventionnelle (mammographie, thorax de profil, crâne de face...) réalisés couramment dans votre cabinet, des évaluations dosimétriques doivent être périodiquement menées afin de les comparer aux niveaux de référence listés dans l'arrêté du 12 février 2004 et, si nécessaire, optimiser vos protocoles de réalisation des actes afin de réduire l'exposition des patients. Par ailleurs, les résultats de ces évaluations doivent être transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (<http://nrd.irsn.org>).

Demande A17 : je vous demande de réaliser pour l'année 2010 ces évaluations dosimétriques selon les attendus de l'arrêté du 12 février 2004 précité.

∞

Personne spécialisée en radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique et les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM imposent à toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en cas de besoin.

Demande A18 : je vous demande de me transmettre les modalités d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale en cas de besoin, notamment en dosimétrie, en optimisation, en contrôle de qualité et en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

∞

Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est imposée par l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et devait être réalisée avant le 18 mai 2009. Elle concerne tous les personnels participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic.

Vous avez indiqué que seulement deux manipulatrices ont suivi cette formation.

Demande A19 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour respecter cette obligation de formation à la radioprotection des patients de votre personnel. Vous me transmettez les copies des attestations de participation du personnel déjà formé.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Présence d'un radiologue dans le service

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique stipule que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. Sous leur responsabilité directe, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter des actes de radiologie. Ceci impose la présence d'un radiologue dans le service lors de la réalisation des actes de radiologie.

Suite au départ du Docteur Roux, vous avez indiqué aux inspecteurs être actuellement le seul radiologue de l'établissement.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer l'organisation de votre service de radiologie pendant vos absences (congrés, maladie, séminaires ou autres).

☺

Protocoles d'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole d'utilisation des appareils de radiologie (des paramètres techniques d'acquisition de l'imagerie) n'a été réalisé, en application du principe d'optimisation des doses décrit dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre l'échéance de la mise en place de protocoles d'utilisation de vos appareils en mettant en évidence les paramètres techniques d'acquisition. Ces protocoles devront être élaborés en collaboration avec le radiophysicien et le détenteur-déclarant de l'appareil.

☺

Recherche de l'état de grossesse des patientes

L'information des patientes en âge de procréer, relative au risque d'exposition de l'enfant à naître lors d'actes de radiologie, n'est pas toujours réalisée, en particulier dans vos cabines de déshabillage où l'affichage adéquat (nécessité de déclaration d'un éventuel état de grossesse) n'est pas toujours présent.

Demande B3 : je vous demande de compléter l'affichage dans vos cabines de déshabillage d'une information destinée aux patientes sur la nécessité de déclarer un éventuel état de grossesse au radiologue ou aux manipulateurs avant tout acte de radiologie.

C. Observations

Lors de la visite de locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- les appareils de radiologie ne sont pas munis de l'étiquette indiquant la présence de source radiogène ;
- les consignes de sécurité ne sont pas systématiquement affichées à proximité des appareils ;
- les plans de salle mentionnant le zonage ne sont pas affichés.

C1 : conformément aux dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées, et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées ; des consignes de sécurité doivent accompagner ces appareils. Le plan de salle doit être affiché dans chacune des salles de radiologie en application de la norme NFC 15-160.

C2 : je vous invite à vérifier la cohérence des informations affichées à l'entrée des zones réglementées.

∞

Les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique imposent aux responsables des installations de radiologie de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients.

C3 : je vous invite à mettre en œuvre une organisation pour la gestion des événements indésirables (enregistrement, analyse, déclaration à l'ASN le cas échéant, suivi des événements extérieurs à l'établissement...). Le registre de recueil des incidents ou événements indésirables sera visé par le responsable de l'installation et mis à disposition des autorités de contrôles.

∞

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY