

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 mai 2010

N/Réf. : CODEP-STR-2010-025392

Cabinet de radiologie
8, rue de la commanderie
54000 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 28 avril 2010

Référence : INS-2010-STR-039

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre cabinet de radiologie le 28 avril 2010.

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 28 avril 2010 avait pour but d'examiner la conformité de votre cabinet de radiologie vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs, les obligations réglementaires liées au classement du personnel, ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux points de non conformité, dont certains déjà soulevés lors de la précédente inspection de l'ASN du 26 juin 2007. Si les inspecteurs ont noté quelques avancées en matière de radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients doit faire l'objet d'une plus grande attention, en particulier en ce qui concerne la rédaction de protocoles formalisés, la réalisation d'évaluations dosimétriques régulières et la mise en œuvre des contrôles de qualité des installations. Vous trouverez le détail des points demandant à être améliorés dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Au cours de la visite, il est apparu que la situation administrative de vos appareils n'était pas régulière (remplacement de l'appareil de mammographie). J'ai bien réceptionné votre nouvelle déclaration en date du 10 mai 2010.

Demande n°A.1 : Conformément aux articles R.1333-17 à R.1333-22 du code de la santé publique et à la décision n°2009-DC-00148 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, je vous demande de veiller à mettre à jour votre déclaration lors de chaque modification.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le zonage des locaux rencontré sur le terrain ne correspondait pas toujours au zonage théorique défini dans le document interne précisant la démarche qui a permis d'établir les zones. En outre, les zones ne sont pas toujours délimitées de manière visible et continue. Le zonage avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à la précédente inspection.

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en place un zonage et une signalétique adaptée en adéquation avec le risque afin d'être en conformité avec les articles R.4452-1 à R.4452-9 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'est pas réalisée. Par ailleurs, je vous rappelle que le chef d'établissement se doit de remettre à chaque travailleur une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les règles de sécurité applicables. Ces constats avaient déjà été relevés lors de l'inspection du 26 juin 2007.

Demande n°A.3 : Il est nécessaire de respecter les articles R.4453-4 à R.4453-9 du code du travail en formant l'ensemble des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants. Il convient aussi de remettre à votre personnel une notice d'information rappelant les risques liés aux rayonnements ionisants et la conduite à tenir en cas d'incident.

-0-

Les articles R.4454-3 à R.4454-6 du code du travail prévoient que les travailleurs classés en catégorie A ou B fassent l'objet d'une surveillance médicale adaptée, y compris les médecins. Lors de la visite, il a été signalé aux inspecteurs que les médecins ne font pas l'objet d'un suivi médical.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre en place la surveillance médicale de l'ensemble des personnels classés. Vous m'informerez des démarches entreprises.

-0-

Il a été signalé aux inspecteurs qu'aucun des travailleurs classés en catégorie B n'était en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

Demande n°A.5 : Conformément aux articles R.4454-10 et R.4454-11, je vous demande de vous mettre en relation avec votre médecin du travail afin que les cartes individuelles de suivi médical soient remises à l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B.

-0-

Comme lors de l'inspection précédente du 26 juin 2007, les inspecteurs ont constaté qu'aucune information dosimétrique ne figure sur les comptes-rendus d'acte, excepté pour les actes de mammographie.

Demande n°A.6 : Je vous demande, pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieure à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, de faire figurer dans les comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, afin de

vous conformer à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer sur un compte rendu d'acte.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles des différents actes réalisés de façon courante ne sont pas formalisés. Le même constat avait été réalisé lors de la précédente inspection du 26 juin 2007.

Demande n°A.7 : Je vous demande de formaliser les protocoles des actes qui se déroulent au sein de votre cabinet, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, et de me les transmettre.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé, pour l'année 2009, à l'évaluation dosimétrique prévue dans l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostics. Cette démarche n'était déjà pas mise en place lors de l'inspection précédente du 26 juin 2007.

Demande n°A.8 : Il est nécessaire de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostics en radiologie et en médecine nucléaire, avec notamment l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées. Vous me transmettez les résultats de ces évaluations.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que vous ne possédiez pas de registre des opérations de maintenance et de contrôles qualité, regroupant l'ensemble des interventions effectuées sur vos appareils. De plus, les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de qualité des installations de radiodiagnostic classique et dentaire ne sont pas réalisés. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les contrôles externes de qualité des deux appareils de radiodiagnostic classique n'ont pas été réalisés. Par ailleurs, je vous rappelle que le contrôle de qualité externe de votre appareil panoramique dentaire sera à réaliser avant le 8 décembre 2010.

Demande n°A.9 : Je vous demande de mettre en place un registre des opérations de maintenance et de contrôles qualité et de réaliser les contrôles de qualité internes et externes de vos installations afin de vous mettre en conformité avec la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic et avec la décision AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Vous me transmettez les rapports des contrôles de qualité internes et externes pour l'ensemble de vos installations.

B. Compléments d'information :

Lors de la visite, vous avez déclaré que le contrôle externe de radioprotection a été réalisé le 27 avril 2010 par un organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection. En outre, vous n'avez pas été en mesure de fournir le rapport de contrôle externe de radioprotection de 2009.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le rapport du contrôle de radioprotection réalisé le 27 avril 2010 par l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection.

C. Observations :

- C.1 : **Je vous invite à installer un tableau pour ranger les dosimètres passifs en dehors des plages d'utilisation à côté du dosimètre témoin.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD