

DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 juin 2016

CODEP-LIL-2016-025755

Docteur X

Centre d'Imagerie Médicale Saint-Vaast
880, rue Delbecque
62660 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0926 du 16 juin 2016**
Installations de scanographie du Centre d'Imagerie Médicale Saint-Vaast à Beuvry
(groupe IMALYS)
Autorisation CODEP-LIL-2012-046351 du 28/08/2012

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.

Monsieur,

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 16 juin 2016 dans le Centre d'imagerie médicale Saint-Vaast à Beuvry.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au niveau de l'installation de scanographie du Centre d'imagerie médicale Saint-Vaast à Beuvry.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont échangé avec vous, titulaire de l'autorisation et personne compétente en radioprotection (PCR) et avec les deux autres PCR du groupe. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la transparence des échanges et note une bonne prise en charge et un bon suivi de la radioprotection au sein du centre pour ce qui concerne l'activité de scanographie. Ils notent en particulier la robustesse de l'organisation de la répartition des missions entre les trois PCR.

Cependant certains écarts règlementaires ont été relevés et certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'amélioration de la pratique relative à la justification des actes et à la traçabilité de cette justification,
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale,
- les corrections à apporter quant au contenu et à la périodicité du contrôle technique interne de radioprotection et à la périodicité du contrôle d'ambiance,
- le respect des conditions d'entreposage des dosimètres passifs,
- la mise à jour du rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013¹.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Justification des actes

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose qu'« *aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1* ».

Il a été dit aux inspecteurs que certains actes initialement prescrits sur une technique non irradiante (IRM) pouvaient, après analyse médicale menée par le radiologue, être orientés vers une scanographie. Il a été dit aux inspecteurs que la traçabilité de cette décision figurait dans le compte rendu de l'acte mais que la prescription n'était pas formellement établie ou adaptée en amont de l'acquisition scanographique.

Demande A1 :

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant l'élaboration d'une prescription médicale en amont de tout acte exposant aux rayonnements ionisants. Vous me ferez part vos réflexions et engagements concernant ce sujet.

¹ Décision 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 haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Traçabilité de la justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé exige que « (...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible (...) ».

Il a été dit aux inspecteurs que la traçabilité de cette analyse préalable n'était pas formalisée avant la réalisation de l'acte par le manipulateur.

Demande A2 :

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de l'analyse de justification d'un acte médical au scanner, menée par les radiologues. Vous me ferez part de vos réflexions et engagements concernant ce sujet.

Physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Il a été expliqué aux inspecteurs le contexte actuel de changement de prestataire de physique médicale. Dans ce contexte les inspecteurs ont constaté la non mise à jour du Plan d'organisation de la physique médicale tenant compte des ressources nouvelles mises en œuvre pour répondre aux besoins de la physique médicale.

Demande A3 :

Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale. Vous veillerez en particulier à préciser les modalités d'organisation concernant votre interface avec la physique médicale. Vous me communiquerez une copie de ce plan.

Contrôle technique de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010², prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

A cet égard, les inspecteurs ont constaté un écart quant à la fréquence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection. En effet ces contrôles sont réalisés annuellement alors qu'ils doivent être faits semestriellement.

De plus le contenu du contrôle technique interne de radioprotection est incomplet. Il convient notamment d'y adjoindre, selon la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 susmentionnée, le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, le contrôle du bon fonctionnement de la signalisation. Il convient en outre, pour ce qui concerne le contrôle de l'exposition, de compléter le rapport avec un plan localisant les points de mesure et avec une conclusion quant à la conformité du niveau d'exposition mesurée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté un écart quant à la fréquence de réalisation du contrôle technique d'ambiance au poste de travail, réalisé aujourd'hui de façon trimestrielle par dosimétrie passive. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 susmentionnée demande que ce contrôle soit effectué mensuellement.

Enfin, concernant le contrôle périodique d'étalonnage de l'appareil de mesure, le dernier certificat d'étalonnage n'a pas pu être clairement identifié lors de l'inspection.

Demande A4 :

Je vous demande de mettre en œuvre l'organisation permettant le respect de la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection. Vous me communiquerez les modalités retenues à ce sujet.

Demande A5 :

Je vous demande de compléter le contenu du rapport de contrôle technique interne de radioprotection tenant compte des observations émises et en respectant les indications de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010³. Vous me communiquerez une copie de ce contenu.

² 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.

³ 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.

Demande A6 :

Je vous demande de mettre en œuvre l'organisation permettant le respect de la périodicité du contrôle technique d'ambiance au poste de travail. Vous me communiquerez les modalités retenues à ce sujet.

Demande A7 :

Je vous demande de me transmettre le dernier certificat d'étalonnage de votre appareil de mesure, datant de moins de trois ans.

Entreposage des dosimètres

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose que « *bors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte 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.* »

Il a été expliqué aux inspecteurs que la problématique du travail sur plusieurs sites ne permettait pas l'entreposage systématique des dosimètres au même endroit à proximité du dosimètre témoin. Lors de l'inspection, il a été constaté que l'ensemble des dosimètres n'était pas au tableau dédié et il n'a pas été possible de déterminer si la pratique consiste à laisser systématiquement le dosimètre sur la blouse, même en cas de 2 vacations successives sur le même site ou si la pratique concerne uniquement les vacations successives sur 2 sites différents.

Demande A8 :

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter la réglementation en vigueur et de vous engager à ce que les dosimètres soient, dans la mesure du possible et sans que cela ne dégrade le port effectif du dosimètre, remis au tableau dédié pendant les périodes de non port. Vous me ferez part de votre analyse et des modalités retenues.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité de la salle de scanographie

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013⁴ rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme. De plus, dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie, le titulaire s'engage à « *maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance* ». Entre dans ce cadre, la conformité à la norme d'installation NF C 15-160.

Vous avez établi le rapport de conformité en date de janvier 2015. Depuis une extension a été construite en R+1 couvrant le dessus de la salle de scanographie. Dans le cadre des travaux vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une protection radiologique a été ajoutée sur le dessus de la dalle formant plafond de la salle scanner.

Par ailleurs, le rapport conclut à la nécessité d'un renfort sur la protection radiologique de 0,2 mm de plomb sur le mur extérieur repéré par le point 13 dans le rapport. Ce renfort n'a pas été mis en œuvre.

Demande B1 :

Je vous demande de mettre à jour le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Vous me communiquerez la mise à jour de ce rapport.

Demande B2 :

Je vous demande de justifier les dispositions prises pour interdire toute exposition non justifiée et de garantir le maintien d'une zone publique du côté extérieur du « mur extérieur ».

C. OBSERVATIONS

C.1 Guide d'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale. Il s'agit du guide n°20 du 19/04/2013 de *Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale*.

⁴ Décision 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 haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

C.2 Attestation de formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que certaines attestations (nombre limité) de formation à la radioprotection des patients ne font pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004⁵.

C.3 Affichage relatif au risque lié à l'examen scénographique pour la femme enceinte

Les inspecteurs ont pu constater la présence d'une affichette dédiée sur l'un des murs de la salle d'attente. Cette affichette n'est pas visible depuis toutes les places assises mises à disposition des patients.

C.4 Etablissement de NRD pédiatriques

Il serait pertinent d'établir un recueil de NRD pédiatriques dès lors que le nombre de patients concernés serait atteint.

C.5 Formation à l'utilisation des équipements

Il serait pertinent d'assurer la traçabilité des actions de formation à l'utilisation de l'installation de scanographie.

C.6 Classement des travailleurs

Les conclusions des analyses de poste de travail et les résultats du suivi dosimétrique mis en œuvre montrent que les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs exposés sont en deçà de la limite du mSv.an^{-1} , ce qui serait suffisant pour justifier un déclassement de tous les travailleurs.

C.7 Consignes affichées au poste de travail

Les consignes affichées pourraient gagner en visibilité notamment concernant la correspondance entre l'état de la signalisation lumineuse, l'état du zonage de la salle et les dosimètres à porter. Une représentation par photographies pourrait utilement apparaître au niveau de ces consignes.

C.8 Correspondant SISERI

Un correspondant SISERI a été désigné au sein de votre structure. S'agissant de l'une des PCR, il serait pertinent d'adjoindre cette mission dans la répartition des missions entre PCR que vous avez établie.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous voudrez bien me faire part, **avant 2 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

