

DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 juin 2015

CODEP-LIL-2015-024035 FM/EL

Monsieur le Dr X
LLH Imagerie
14, Rue Raoul Briquet
62300 LENS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0577** du **16 juin 2015**
LLH IMAGERIE/Dec-2012-62-498-0413-01
Radiologie conventionnelle.

Réf. : Code de l'Environnement et 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 2015 dans votre centre de radiologie de Lens.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet de radiologie, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de vos cinq appareils de radiodiagnostic.

Au vu de cette inspection, l'inspecteur a noté que la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante. Des bonnes pratiques ont d'ailleurs été relevées par l'inspecteur. Il a notamment été constaté :

- une forte implication de la PCR interne,
- la disponibilité des documents lors de l'inspection.

.../...

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. 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 principalement :

- la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle pour les radiologues et les manipulateurs susceptibles d'entrer en zone contrôlée, ainsi que la transmission hebdomadaire à SISERI des résultats de cette dosimétrie,
- la levée des non conformités mentionnées dans les rapports de conformité à la norme NCF 15-160,
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour les nouveaux arrivés,
- l'étude de zonage en étudiant notamment les locaux attenants,
- la fréquence des contrôles techniques externes de radioprotection des appareils de radiologie utilisés en radiologie interventionnelle,
- la formalisation du suivi de la levée des non conformités relevées lors des différents contrôles,
- l'attestation à la formation à la radioprotection des patients de 2 radiologues remplaçants,
- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) et de Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- la rédaction des protocoles,
- la complétude du registre consignait les maintenances et les contrôles qualité.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des travailleurs – dosimétrie opérationnelle

L'article Article R. 4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

D'autre part, l'arrêté du 17 juillet 2013 concernant notamment le suivi dosimétrique des travailleurs dispose dans son article 2 que « *l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7...* »

L'inspecteur a noté que lors des actes interventionnels, les radiologues sont amenés à rentrer dans la salle classée en zone contrôlée. D'autre part, les manipulateurs peuvent être amenés à tenir des enfants ou certains patients de manière exceptionnelle. Dans ce cadre, aucune dosimétrie opérationnelle n'est à ce jour utilisée.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle des radiologues et des manipulateurs amenés à rentrer en zone contrôlée et de transmettre de manière hebdomadaire les données à SISERI.

2 - Radioprotection des patients – physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* »

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 dispose que « *le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 dispose que « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. »*

Vous avez indiqué ne pas faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale et ne pas avoir établi de Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

Demande A2

Je vous demande de faire appel à une personne spécialisée en physique médicale conformément à la réglementation.

Demande A3

Je vous demande d'établir un Plan D'organisation de la Physique Médicale (POPM).

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Conformité à la norme NFC 15-160

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013¹ rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme.

Les rapports de conformité à la norme présentés indiquent des non conformités concernant d'une part les arrêts d'urgence de certaines salles et d'autre part concernant le caractère non public d'un bureau situé au-dessus d'une des salles de radiologie. Ce dernier point a fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif à l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Au cours des échanges, vous avez indiqué une prochaine restructuration.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre afin de lever les non-conformités et de vous engager fermement sur un échéancier de réalisation le cas échéant, et ce, dans un délai d'un mois.

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.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'Article R. 4451-114 du code du travail dispose que « *L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* »

Au cours des échanges, il a été mentionné qu'un temps dédié, indiqué dans la lettre de désignation de la PCR était établi, mais qu'il pouvait ne pas toujours être suffisant.

Demande B2

Je vous demande de veiller à une organisation afin que la PCR soit en mesure d'assumer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection que vous lui avez attribué sur le temps de travail. Il est indispensable, notamment dans l'optique d'un déménagement ou d'une réorganisation complète de vos locaux que vous adaptiez le temps dédié à la radioprotection et que vous lui attribuez les moyens adéquats.

2.2 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* ».

L'inspecteur a noté que cette formation est réalisée périodiquement pour les personnes en place et qu'un fascicule est donné aux nouveaux arrivés. Néanmoins, la formation telle que définie dans la réglementation n'est pas réalisée pour ces derniers.

Demande B3

Je vous demande de réaliser une formation telle que définie dans la réglementation pour les stagiaires, les radiologues remplaçants et le personnel récemment arrivé. Je vous demande de tenir une traçabilité des formations délivrées.

2.3 - Zonage

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « (...) *Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...)* ».

2 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

L'étude de zonage ne tient pas compte des locaux attenants.

Demande B4

Je vous demande de compléter votre étude de zonage en justifiant que tous les locaux et aires attenants aux zones réglementées définies dans votre étude de zonage radiologique respectent bien le critère de « zone publique » fixé par l'arrêté du 15 mai 2006.

2.4 - Contrôles 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 internes et externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils de radiologie sont réalisés tous les 3 ans alors que ces appareils peuvent être utilisés pour de la radiologie interventionnelle et que la fréquence des contrôles est par conséquent annuelle.

Demande B5

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils de radiologie utilisés lors des actes interventionnels à une fréquence annuelle.

Vous avez mis en place un système de fiche afin de suivre la levée des non conformités relevées dans les différents contrôles. Il n'a à ce jour pas été utilisé.

Demande B6

Je vous demande de mettre en œuvre le système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours des contrôles techniques de radioprotection.

3 - Radioprotection des patients

3.1- Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). »

Lors de l'inspection, il a été constaté que vous n'aviez pas à disposition l'attestation de formation à la radioprotection des patients de 2 des médecins remplaçants.

³ Homologuée par l'arrêté du 21 mai 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 B7

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des 2 médecins identifiés lors de l'inspection ou le cas échéant, pour le médecin ayant suivi un cursus belge, de me transmettre un engagement de formation.

3.2- Protocoles

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante [...]* ».

A ce jour, vous avez indiqué que vous utilisiez les protocoles de base sur le site de la SFR. L'inspecteur a constaté que la démarche de rédaction de protocoles spécifiques est engagée avec l'écriture de plusieurs d'entre eux.

Demande B8

Je vous demande de finaliser la rédaction des protocoles afin de répondre à la réglementation.

3.3- Registre consignait les maintenances et les contrôles qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que « *Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : 5° 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 ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs* ».

Lors de l'inspection, il a été constaté que la PCR tient à jour un cahier répertoriant les pannes des différents appareils et les bons d'intervention associés. Les contrôles qualité ne sont pas mentionnés.

Demande B9

Je vous demande de modifier votre registre afin d'y intégrer l'ensemble des exigences de la réglementation et notamment d'y faire figurer les contrôles qualité.

C - OBSERVATIONS

C-1 - La signalisation de l'intermittence du zonage radiologique pourrait être améliorée.

C-2 - Le programme des contrôles pourrait être amélioré en réalisant un programme synthétique pluriannuel.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai spécifique mentionné dans le corps du présent courrier**, 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