

DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 juin 2015

CODEP-LIL-2015-024181 CL/EL

Monsieur le Directeur
Centre d'Imagerie Médicale Coudekerquois (CIMC)
118, Boulevard Jean Jaurès
59210 COUDEKERQUE-BRANCHE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0591** du **9 juin 2015**
Centre d'Imagerie Médicale Coudekerquois (CIMC)
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 9 juin 2015 dans votre centre de radiologie.

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. De nombreuses bonnes pratiques ont d'ailleurs été relevées par l'inspecteur. Il a notamment été constaté :

- une forte implication de la PCR interne qui bénéficie de 20 heures par mois dédiées à la radioprotection et qui participe aux réunions du réseau des PCR « R2 Nord » ; une PCR externe intervient également en appui,
- l'affectation des femmes salariées enceintes à la salle de radiographie la moins dosante avec port d'un dosimètre opérationnel au poste de travail situé en zone surveillée,

.../...

- une volonté d'utilisation prioritaire de l'appareil SEDECAL pour les radiographies lourdes » vis-à-vis de l'appareil MERATE (appareil SEDECAL quatre fois moins irradiant),
- un rappel des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) affichés en salles de radiologie,
- la conservation de bonnes pratiques de radioprotection suite au travail mené il y a quelques années pour l'obtention du Label X,
- la demande d'un devis pour l'installation du logiciel DOSITRACE (logiciel permettant de collecter, analyser et optimiser la dose délivrée aux patients).

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 :

- l'absence de sollicitation d'une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) et de rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- des compléments et/ou des modifications à apporter aux rapports de conformité des locaux à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, aux missions de la PCR interne, aux études de zonage et de postes, aux contrôles de radioprotection et aux affichages liés au zonage et à la norme NF C 15-160,
- des vérifications concernant les termes du contrat avec la PCR externe relatifs à la réalisation des contrôles internes de radioprotection, les formations à la radioprotection des patients et l'audit du contrôle qualité interne de 2015 pour l'appareil panoramique.
- l'établissement de l'accès au Système d'Information de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) et la désignation d'un correspondant SISERI,
- la modification de la fréquence de transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI dans le programme « radioprotection ».

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1- Radioprotection des patients

1.1 - Organisation de la Physique Médicale

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

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ précise que « *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 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPM).

L'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM et qu'aucun POPM n'était rédigé. Il a cependant été noté qu'un devis avait été demandé en ce sens à une société spécialisée.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

Demande A1

Je vous demande de me faire part des dispositions prises ou envisagées pour le respect des dispositions de l'article R. 1333-60 du code du travail et de l'arrêté du 19 novembre 2004.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1- Radioprotection des travailleurs

1.1 - Conformité des locaux à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Dans le cadre du respect de l'arrêté du 22 août 2013², des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 de 1975 ont été établis par la PCR pour chaque appareil et pour chaque salle de radiologie. Ces rapports ne comportent cependant que la validation du dimensionnement des parois ainsi que les plans, à compléter, demandés par cette norme.

Demande B1

Je vous demande de compléter les rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN en y intégrant une vérification de la conformité des installations à l'ensemble des items des normes NF C 15-160 de 1975 (avec son amendement A1 de 1984), NF C 15-161 de 1990 et NF C 15-163 de 1981 (avec son amendement A1 de 2002). Il conviendra de veiller également à intégrer aux rapports, pour toutes les salles, la vérification par la mesure du débit de doses en différents endroits, du dimensionnement des parois, notamment pour les locaux et lieux attenants aux salles accessibles dont vous n'avez pas la maîtrise.

1.2 - Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une PCR lorsque la présence de sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. Dans les établissements autres que ceux mentionnés à l'article R. 4451-105, l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement.

Les missions de la PCR sont définies aux articles R.4451-11, R.4451-31, R.4451-40, R.4451-68, R.4451-71, R.4451-72, R.4451-81, R.4451-110 à 113 du code du travail.

Vous avez désigné une PCR interne et faites appel à une PCR externe. La lettre de désignation de la PCR interne ne reprend pas toutes les missions réglementaires des PCR.

Par ailleurs, les factures de la société à laquelle vous faites appel pour un appui PCR mentionnent la réalisation d'un contrôle technique interne de radioprotection alors que cette société n'est pas organisme agréé. Le contrat avec cette société n'a pas pu être présenté à l'inspecteur.

² 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Demande B2

Je vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR qui précise les missions réglementaires de votre PCR interne.

Demande B3

Je vous demande de vérifier que le contrat qui vous lie à votre PCR externe mentionne bien un appui à la PCR interne pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection et non la réalisation d'une prestation complète de contrôle interne de radioprotection.

1.3 - Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006³, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Les études de zonage présentées au cours de l'inspection amènent aux observations suivantes :

- la zone publique à l'extérieur des salles radio n'est pas justifiée,
- l'intermittence du zonage évoquée dans les consignes affichées dans différentes salles n'est pas formalisée dans les études de zonage,
- la zone contrôlée verte établie pour l'ostéodensitométrie n'est pas reportée sur le plan du zonage.

Demande B4

Je vous demande de modifier vos études de zonage au regard des observations ci-dessus.

Concernant la signalisation associée au zonage, la visite des installations amène aux observations suivantes :

- en salle de mammographie, un trèfle signalant la zone surveillée est manquant à l'intérieur du paravent plombé,
- dans certaines salles, un trèfle « zone surveillée intermittente » est apposé alors que ce type de zone n'a pas d'existence réglementaire. Par ailleurs, les zones surveillées définies dans les salles de radiologie ne sont pas modifiées avec l'intermittence,
- l'accès entre la salle « préparation » et la salle « Sedecal » ne comporte aucun affichage,
- pour les quatre salles de radiologie, le règlement de zone est présent à l'intérieur des salles mais n'est pas reporté aux accès. Par ailleurs, l'intermittence n'est pas explicitée aux accès (absence de formalisation de la corrélation zonage/signalisation lumineuse notamment) et le plan du zonage hors tirs n'est pas affiché.

Demande B5

Je vous demande de modifier les affichages associés au zonage au regard des observations ci-dessus.

³ 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.

1.4 - Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. (...) »

Les analyses de postes de travail, réalisées pour chaque appareil, présentent des doses annuelles calculées reçues au corps entier et, pour certains appareils, au cristallin et aux extrémités, pour une utilisation de 35 heures par semaine. Cependant, ces doses annuelles ne sont pas réparties sur les radiologues et sur les manipulateurs d'où une analyse non conclusive par travailleur.

Demande B6

Je vous demande de compléter vos analyses de postes de travail au regard des observations ci-dessus.

1.5 - SISERI

L'article R. 4451-71 du code du travail prévoit qu'« aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle, (...) la Personne Compétente en Radioprotection (...) demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁴ précise que « la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle. (...) »

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013 prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1^{er} juillet 2016.

Vous avez fait part à l'inspecteur de vos difficultés d'accès au logiciel SISERI en raison d'un problème informatique. Vous avez également indiqué que ce problème était en cours de résolution.

Par ailleurs, aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour et la fréquence de transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle reprise dans votre programme « radioprotection » est erronée.

Demande B7

Je vous demande de m'informer de la date d'activation de votre accès à SISERI.

Demande B8

Je vous demande, dès activation de l'accès à SISERI, de transmettre à une fréquence a minima hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI. Cette fréquence de transmission doit apparaître comme étant hebdomadaire dans votre programme « radioprotection ».

⁴ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande B9

Je vous demande de désigner un correspondant SISERI en vue de l'application de l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

1.6 - 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 04 février 2010⁵, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Au cours des contrôles internes et externes de radioprotection, des mesures de débit d'équivalent de dose sont réalisées autour des salles de radiographie, appareils en fonctionnement. Cependant, le local voisin, correspondant à un commerce (banque), n'a jamais fait l'objet de mesures.

Demande B10

Je vous demande de veiller, lors des prochains contrôles internes et externes de radioprotection, à ce que soient réalisées, avec appareils de radiographie en fonctionnement suivant les paramètres d'utilisation les plus pénalisants, des mesures de débits d'équivalent de dose au niveau de l'ensemble des locaux attenants aux salles de radiographie accessibles.

Il a été relevé lors du contrôle externe de radioprotection de 2015 relatif à l'appareil d'ostéodensitométrie une absence de signalisation à l'intérieur du local archives attenant au local d'ostéodensitométrie.

Demande B11

Je vous demande de mener une réflexion concernant les conditions d'utilisation de la salle archives qui n'est pas équipée d'une signalisation lumineuse et dont l'accès donne sur le local d'ostéodensitométrie. Vous me ferez part du résultat de cette réflexion.

1.7 - Stockage des dosimètres passifs

L'arrêté du 17 juillet 2013 impose qu' « hors du temps de port, le dosimètre [passif] 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. ».

Un tableau de stockage des dosimètres est situé en zone publique et comprend le dosimètre témoin et les deux dosimètres opérationnels. Cependant, malgré une visite des locaux réalisée vers 13 heures, soit en l'absence de travailleurs en zone règlementée, les dosimètres passifs nominatifs n'étaient pas présents sur le tableau.

⁵ 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 B12

Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs individuels soient placés sur le tableau de stockage des dosimètres hors période de port.

2 - Radioprotection des patients

1.1 - 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 (...). » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004⁶.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients ont été présentées pour les radiologues et les manipulateurs. Trois des quatre attestations présentées pour les manipulateurs (réalisation de ces formations par un organisme, la quatrième formation ayant été délivrée au cours de la formation initiale) ne faisaient pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004.

Demande B13

Je vous demande de me confirmer que les trois manipulateurs concernés par les trois attestations mentionnées ci-dessus ont suivi une formation à la radioprotection des patients dont le contenu respecte l'arrêté du 18 mai 2004.

1.2 - Compte-rendu d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise le contenu réglementaire d'un tel compte-rendu et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient qui doivent y être reportées. Son article 3 précise que « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), (...), les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ».

Vous avez indiqué à l'inspecteur que pour les appareils ne disposant pas de l'information du PDS, le PDS était calculé à l'avance de manière forfaitaire sur la base des données des contrôles de qualité et reporté dans le compte-rendu d'acte.

Demande B14

Je vous demande de modifier la rédaction de vos compte-rendus d'acte afin d'y faire apparaître, au-delà du PDS estimé, les éléments requis par l'arrêté du 22 septembre 2006.

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

1.3 - Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire impose, pour les installations de radiologie rétroalvéolaire et panoramique, la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les 5 ans à date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins 3 mois. L'audit du contrôle de qualité interne est à réaliser selon une périodicité annuelle.

La case relative à l'audit du contrôle de qualité interne de votre installation de radiologie panoramique présente sur la page de garde du rapport de contrôle de 2015 n'a pas été cochée.

Demande B15

Je vous demande de me confirmer que l'audit du contrôle de qualité interne de votre installation de radiologie panoramique a bien été réalisé en 2015.

1.4 - Plans des salles affectées à la radiologie

La norme NF C 15-160 de 1975 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayons X stipule qu'« un plan de chacune des salles affectées en tout ou partie à la radiologie doit être établi et tenu à jour. » Ce plan doit comporter différentes indications (nature et épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local, dispositifs de protection, implantation des appareils et, notamment, des sources radiogènes, la tension nominale de chaque générateur et sa forme...).

Les plans associés à la norme NF C 15-160 affichées dans les salles concernées ne reprennent pas l'ensemble des éléments demandés dans la norme ; est notamment manquante la localisation des arrêts d'urgence.

Demande B16

Je vous demande de compléter les plans affichés conformément aux dispositions de la norme NF C 15-160.

C - OBSERVATIONS

C-1. Les rapports des contrôles internes de radioprotection n'ont pas été consultés au cours de l'inspection. Cependant, vous avez évoqué des différences entre les contrôles internes et externes au niveau du choix des paramètres d'utilisation des appareils (réglages kV/mA) pour la réalisation des différentes mesures de débits d'équivalent de dose. Ces paramètres pourraient être rendus homogènes.

C-2. La levée des non-conformités relevées lors des contrôles externes de radioprotection pourrait être tracée. Cette traçabilité pourrait également être réalisée pour les non-conformités relevées lors des contrôles internes de radioprotection si celle-ci n'est pas mise en place.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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