

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2015-024931 TGo/NL

Monsieur BERGAMINI
Directeur Territorial de l'Office Français
de l'Immigration et de l'Intégration
2, rue de Tenremonde
59000 LILLE

Lille, le 3 juillet 2015

Objet : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-0580** du **23 juin 2015**
Office Français de l'Immigration et de l'Intégration
Radiologie conventionnelle

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 le Directeur,

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 23 juin 2015 dans votre établissement.

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 installation de radiologie, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de votre appareil de radiodiagnostic.

De cette inspection, il ressort que vous mettez en œuvre un appareil de radiodiagnostic qui a fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire. Cet appareil récent est implanté dans une salle dédiée qui semble, au vu du dernier contrôle de radioprotection effectué, présenter une protection radiologique satisfaisante. Cet appareil est mis en œuvre par des médecins et des manipulateurs en électroradiologie médicale, conformément aux dispositions réglementaires. Les actes médicaux effectués avec cet appareil sont simples (uniquement des radiographies pulmonaires) et ne présentent pas d'enjeu radiologique élevé.

En revanche, l'inspecteur a constaté que votre activité nucléaire déclarée fait l'objet de nombreuses non-conformités réglementaires, que ce soit sur le plan de la radioprotection des travailleurs que celui de la radioprotection des patients. Un plan de mise en conformité ambitieux doit être engagé dans les plus brefs délais. En particulier, une personne compétente en radioprotection disposant d'une attestation de formation à jour doit être désignée rapidement ; la conformité de votre installation à la norme NFC 15-160 doit être démontrée ; les non conformités relevées par l'organisme agréé qui a réalisé son contrôle en 2012 doivent être toutes levées au plus tôt et la démarche dans le domaine de la radioprotection des patients doit être améliorée (réalisation des contrôles de la qualité, mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic, etc.).

Afin de mener les actions nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection, vous pourrez vous appuyer sur le document « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire » mis à jour en mai 2012 et disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection.

Par ailleurs, la fiche INRS n° FR1 de décembre 2010 « Radioprotection : secteur médical – radiologie conventionnelle » téléchargeable sur le site Internet de l'INRS (www.inrs.fr), présente une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie conventionnelle.

Les dispositions qui doivent être mises en œuvre ou approfondies font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Situation administrative

Par courrier en date du 19 février 2013, vous avez déclaré à la division de Lille de l'ASN l'utilisation d'un appareil de radiologie suite au déménagement intervenu en 2012. Cette déclaration n'a pas fait l'objet d'un récépissé dans la mesure où vous n'avez pas répondu à la demande de l'ASN de déclarer la cessation de votre activité à votre ancienne adresse, ceci malgré une relance formulée par courrier CODEP-LIL-2013-049745 AP/NL du 2/09/2013.

Demande A1

Je vous demande de déclarer à l'ASN la cessation d'activité nucléaire à votre ancienne adresse par l'envoi d'un formulaire de déclaration téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr, rubrique 'professionnels').

2 - Conformité aux normes d'installation

Dans le cadre du respect de l'arrêté du 22 août 2013¹, des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 doivent être établis pour chaque appareil mis en œuvre et pour chaque salle de radiologie.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que vous n'avez pas évalué la conformité de votre installation à cette norme.

A cet égard, l'inspecteur a noté les points suivants qui ne respectent pas la norme NFC 15-160 (version 1975) :

- absence d'affichage dans le service du plan de la salle d'implantation de l'appareil ;
- absence de fonctionnement des dispositifs lumineux placés aux entrées de la salle.

Demande A2

Je vous demande de remédier aux écarts constatés à la norme NFC 15-160 et de faire établir, par une personne disposant des compétences nécessaires, le rapport de conformité à cette norme de votre installation de radiographie.

3 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) lorsque la présence de sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

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.

En outre, l'article R.4451-108 du code du travail dispose que « *la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités* ». La durée de validité de cette formation est de 5 ans.

Vous avez désigné une PCR interne. Toutefois, la formation de cette personne est arrivée à échéance le 12 décembre 2012 et n'a pas été renouvelée depuis. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la décision de renouveler la formation de la PCR désignée est un choix effectué par l'échelon national de l'Office et qu'il pourrait être décidé de faire appel à une PCR externe à l'établissement. Cet écart réglementaire doit faire l'objet d'une action corrective dans les meilleurs délais. En tout état de cause, le récépissé de déclaration de votre activité nucléaire ne pourra vous être délivré qu'après la prise en compte de la demande qui suit.

¹ 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 A3

Je vous demande de désigner, dans les plus brefs délais, une PCR disposant d'une attestation de formation valide.

1.2 - Zonage radiologique

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

L'inspecteur a constaté que la salle dans laquelle est implanté votre appareil de radiographie est classée en zone contrôlée verte, à l'exception de la zone située derrière le paravent plombé, classée en zone surveillée.

Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de décrire la méthodologie retenue pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, éléments devant figurer notamment dans le document unique d'évaluation des risques, conformément à l'article R.4451-22 du code du travail.

En outre, vous n'avez pas retenu de zonage intermittent, ce qui vous contraint à définir des zones contrôlées et surveillées fixes, indépendantes du fonctionnement du générateur et oblige les manipulateurs à pénétrer dans une zone contrôlée verte pour atteindre le paravent plombé ; cette situation devrait vous conduire à mettre à disposition du personnel classé des dosimètres opérationnels, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Demande A4

Je vous demande de formaliser, dans le document unique d'évaluation des risques, la démarche retenue pour délimiter les zones surveillées et contrôlées. Il conviendra de préciser si vous retenez un zonage intermittent. Dans ce cas, il conviendra d'afficher cette notion d'intermittence à l'entrée de la salle d'implantation de votre appareil de radiographie. Dans la négative, il conviendra de vous mettre en conformité avec la réglementation relative à l'entrée de personnel en zone contrôlée.

Par ailleurs, l'inspecteur a noté que l'affichage comportant notamment les risques et les consignes de travail, mentionné à l'article R.4451-23 du code du travail, n'est pas mis en œuvre.

Demande A5

Je vous demande de mettre en œuvre l'affichage prévu à l'article R.4451-23 du code du travail.

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.

1.3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. En application des articles R.4451-4 et R.4451-9 du code du travail, le travailleur non-salarié est tenu responsable de sa propre formation à la radioprotection.

Vous avez indiqué à l'inspecteur que le personnel concerné n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A6

Je vous demande de former, dans les plus brefs délais, le personnel concerné à la radioprotection des travailleurs, conformément aux dispositions du code du travail.

3 - 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. Notamment, elle précise qu'un programme des contrôles doit être rédigé. Vous avez indiqué à l'inspecteur que ce programme n'a pas été rédigé.

Demande A7

Je vous demande de rédiger le programme des contrôles de radioprotection que vous devez effectuer, conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Le dernier contrôle de radioprotection externe a été réalisé par un organisme agréé le 29 juin 2012. L'organisme a relevé de nombreuses non-conformités dont seules certaines ont fait l'objet d'actions correctives de votre part.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre un bilan de la prise en compte des non-conformités relevées par l'organisme agréé lors de son contrôle effectué en 2012 qui montrera les actions qui nécessitent d'être menées, le planning et les responsables associés.

Demande A9

Je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation qu'il conviendra de retenir (suivi formalisé des non conformités identifiées par exemple) lors des contrôles menés, de manière à éviter que ces non-conformités restent sans réponse. Je vous demande de me faire part de votre réflexion à ce sujet.

³ Décision n°2010-DC-0175, 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.

Un contrôle externe de radioprotection devait être réalisé avant le 29 juin 2015. Il convient de noter que vous n'avez pris aucune disposition pour commander cette prestation au jour de l'inspection, soit 6 jours avant l'échéance mentionnée ci-dessus.

Demande A10

Je vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, le contrôle externe de radioprotection et de me transmettre son rapport. Les éventuelles non-conformités identifiées devront faire l'objet d'un plan d'action de votre part que je vous demande également de me transmettre.

Demande A11

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation, que vous me décrierez, qui devra limiter les risques de dépassement des échéances des contrôles qui vous sont réglementairement prescrits.

4 - Radioprotection des patients

4.1 - Maintenance et Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans. Vous n'avez pas fait réaliser de tels contrôles.

Demande A12

Je vous demande de faire procéder, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai qui n'excèdera pas un mois, aux contrôles de qualité susmentionnés. Je vous de me transmettre une copie du rapport d'intervention de l'organisme agréé.

L'article R. 5212-28 du code du travail dispose que 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; (...) ».

Vous avez indiqué que vous ne tenez pas à jour de registre de maintenance. Par ailleurs vous avez précisé à l'inspecteur que le contrat de maintenance de votre appareil est arrivé à échéance et que vous deviez le renouveler prochainement.

Demande A13

Je vous demande de tenir à jour un registre de maintenance, conformément aux dispositions de l'article R.5212-28 du code du travail.

Demande A14

Je vous demande de me transmettre une copie du contrat de maintenance que vous allez établir.

4.2 - 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 2004⁴ 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 (PSRPM)* ».

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 (POPMP) au sein de son établissement.

L'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM et qu'aucun POPMP n'était rédigé.

Demande A15

Je vous demande de me faire part des dispositions que vous allez mettre en œuvre pour le respect des dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et des articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

4.3 - Protocoles écrits

L'article R.1333-69 du code de 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, en utilisant des guides de procédure prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Lors de l'inspection, il a été constaté que de tels protocoles n'ont pas été rédigés.

Demande A16

Je vous demande d'établir, pour chaque type d'acte, les protocoles susmentionnés et de les rendre disponibles près de l'équipement concerné. Ces protocoles pourraient être établis avec le support de la PSRPM mentionnée dans la demande ci-dessus.

⁴ 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.

En outre, il est apparu qu'aucun protocole spécifique pour la réalisation des radiographies sur des femmes enceintes n'était disponible. Or, vous avez précisé que de telles radiographies sont réalisées dans votre établissement. A cet égard, vous avez précisé que vous posiez systématiquement la question d'un éventuel état de grossesse et demandiez aux femmes concernées si elles souhaitaient tout de même effectuer la radiographie. Dans l'affirmative, vous avez indiqué que vous disposiez un tablier plombé autour de la taille des patientes pour réaliser les radiographies.

L'inspecteur a noté la présence, dans le déshabilleur, d'affiches en de nombreuses langues indiquant que les radiographies pulmonaires sur des femmes enceintes ne présentaient aucun risque pour les enfants à naître. En outre, les radiographies pratiquées sont un préalable à la délivrance d'un titre de séjour. Il semble donc que les femmes soient fortement incitées à effectuer de telles radiographies.

Demande A17

Pour ce qui concerne les radiographies effectuées sur les femmes enceintes, il conviendra d'établir, dans le protocole que vous aurez défini, la dose estimée au fœtus et de quantifier l'impact du positionnement d'un tablier plombé autour de la taille.

4.4 - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011⁵ définit les modalités de réalisation de l'évaluation dosimétrique pour la radiologie à réaliser a minima une fois par an et à transmettre à l'IRSN en application de l'article 4 du même arrêté.

L'évaluation dosimétrique n'est ni réalisée, ni transmise à l'IRSN.

Demande A18

Je vous demande de réaliser et de transmettre à l'IRSN l'évaluation dosimétrique imposée par l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011.

4.5 - Comptes rendus d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique dispose que le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁶ précise les informations devant figurer dans ce compte rendu d'acte (identification du patient et du médecin réalisateur, date de réalisation de l'acte, éléments de justification de l'acte et de la procédure réalisée, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure) :

« Pour les actes de radiologie diagnostique 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 ci-dessus est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information ».

L'inspecteur a constaté que les informations de PDS ne figuraient pas sur les comptes rendus d'acte que vous lui avez présentés à sa demande, alors que l'appareil de radiodiagnostic mis en œuvre dispose d'une chambre d'ionisation indiquant la valeur du PDS.

⁵ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A19

Je vous demande de compléter le contenu des comptes rendus d'acte de manière à satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B - Demande de compléments**1 - Radioprotection des travailleurs***1.1 - 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. (...)* »

Une analyse des postes de travail a été réalisée dans le cadre de la mise en œuvre de votre précédent appareil de radiographie dans vos anciens locaux. Vous avez présenté à l'inspecteur les modifications que vous avez effectuées sur l'analyse de poste précédente pour tenir compte de votre nouvel appareil et des nouvelles conditions d'implantation. Toutefois, ces modifications sont extrêmement peu lisibles et non étayées.

Demande B1

Je vous demande de mettre à jour votre analyse de poste de travail et de la rendre claire et lisible.

2 - Radioprotection des patients*2.1 - Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose 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 2004⁷.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter, le jour de l'inspection, les attestations de formation des trois médecins généralistes et des trois manipulateurs utilisant votre appareil de radiodiagnostic.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre ces attestations.

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

C - Observations

C.1 - Conformément et selon les modalités de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut se faire communiquer les doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai(s) différent(s) mentionné(s)**, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

François GODIN