



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2015-025208 RO/EL

Monsieur le Dr X
Cabinet radiologique de la Lys
142, Rue Nationale
(Avenue du Président Mitterrand)
59280 ARMENTIERES

Lille, le 6 juillet 2015

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LIL-2015-0581 du 24 juin 2015
Thème : Détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants : Situation administrative, Radioprotection des travailleurs et des patients.

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 24 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Parmi les points positifs, l'inspecteur a noté l'implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) pour sa mission de radioprotection.

Par ailleurs, l'inspecteur a apprécié la qualité et le contenu de la formation à la radioprotection avec notamment un rappel sur l'emplacement optimal en salle de commande vis-à-vis du risque d'exposition.

La dernière formation a également été l'occasion d'évoquer des presque incidents d'identitovigilance évités avant l'examen, et ainsi de rappeler la nécessité d'être vigilants à la bonne application des barrières de prévention en place.

La signalisation du zonage dans les salles d'examens est claire et bien explicitée. La radioprotection des patients est prise en compte dans un souci d'optimisation des doses reposant sur le choix du matériel, notamment pour le mammographe qui est cinq fois moins dosant que le précédent, mais aussi dans l'optimisation de certains protocoles. Les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) sont très largement inférieurs à la moyenne en 2013 et en 2014.

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 notamment :

- La mise à jour nécessaire de la déclaration en cours,
- l'absence de Plan d'Organisation de la Physique Médicale et de recours à une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale,
- l'organisation de la radioprotection et plus particulièrement le temps alloué à la PCR,
- la mise à jour des analyses aux postes de travail,
- l'absence d'exploitation des résultats du suivi dosimétrique opérationnel du Dr X...,
- la correction de la fréquence du contrôle technique externe et des contrôles d'ambiance pour l'appareil permettant de réaliser des actes interventionnels,
- la transmission de l'avant-dernier rapport de contrôle technique externe,
- la justification du contenu de certaines formations à la radioprotection des patients.

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

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « (...) La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées (...) ».

Vous avez récemment remplacé le générateur de votre mammographe par un générateur d'un autre constructeur. Vous avez déclaré à l'inspecteur que vous alliez faire une demande de modification de votre déclaration à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

Demande A1

Je vous demande de déposer votre demande de modification de votre déclaration sans délai, conformément aux dispositions prévues par le code de la santé publique.

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 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 (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 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.

Demande A2

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 - Organisation de la radioprotection

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... ».

L'inspecteur a consulté la fiche de poste de la PCR qui reprend l'ensemble de ses missions. Cependant le temps alloué à sa mission de PCR (une demi-heure tous les 15 jours) semble insuffisant au regard du nombre d'appareils détenus.

Demande B1

Je vous demande d'adapter le temps alloué à la PCR pour ses missions conformément à l'article R4451-114 du code du travail.

2 - Analyse aux postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail dispose que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de 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... ».

L'objectif d'une analyse aux postes de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants est d'évaluer, dans des conditions normales de travail, les doses susceptibles d'être reçues par le personnel.

Vous avez présenté à l'inspecteur une analyse aux postes de travail qui évalue les doses reçues par salle d'examen. Cette analyse n'est donc pas individuelle et ne permet pas d'évaluer les doses totales susceptibles d'être reçues pour chacun de vos travailleurs.

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 B2

Je vous demande de compléter votre analyse aux postes de travail par une évaluation individuelle des doses susceptibles d'être reçue pour chaque travailleur exposé.

Par ailleurs, vous avez indiqué à l'inspecteur que l'étude de poste du Docteur X..., qui réalise des actes interventionnels, était en cours de réalisation. En effet, celle-ci va se baser sur les résultats du port d'une dosimétrie par extrémités sur une période de trois mois. En outre, le Docteur X... intervient également au Centre Hospitalier d'Armentières ainsi qu'à l'hôpital Saint-Philibert.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre l'analyse au poste de travail du Docteur X... Vous intégrerez ses activités au sein du Centre Hospitalier d'Armentières et de l'hôpital Saint-Philibert, conformément aux dispositions prévues par le code du travail.

3 - Suivi dosimétrique

L'article R4451-112 du code du travail stipule que « (...) la personne compétente en radioprotection : (...) 2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés (...); 3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...) ».

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013² 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. (...) »

Le docteur X... dispose d'un dosimètre opérationnel. Cependant, vous avez expliqué à l'inspecteur que faute de logiciel, il n'y a aucune traçabilité de ses résultats dosimétriques. De ce fait, la PCR ne transmet pas les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI et ne réalise aucune exploitation de ces données contrairement à ce que prévoit l'article R4451-112 du code du travail.

Demande B4

Je vous demande de mettre en place un système permettant de tracer les résultats de la dosimétrie opérationnelle du Docteur X... Vous transmettez, à une fréquence a minima hebdomadaire, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI.

L'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. »

Vous ne disposez que d'un seul dosimètre opérationnel. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que lors du contrôle périodique du dosimètre opérationnel, le médecin était amené à pratiquer des actes interventionnels en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

Demande B5

Je vous demande de prendre vos dispositions pour respecter en toutes circonstances les dispositions de l'article R. 4451-67 du code du travail.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

4 - Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et prévoit, à son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes, à rédiger dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. En particulier, pour les activités soumises à déclaration, le tableau N°3 de l'annexe 3 précise la périodicité de ces contrôles.

Vous avez bien rédigé un programme de contrôles techniques. Cependant, la périodicité que vous avez définie pour le contrôle technique externe de l'appareil permettant la réalisation d'actes interventionnels est incorrecte. Vous avez défini une périodicité triennale alors qu'elle doit être annuelle. Le dernier contrôle technique externe a été réalisé le 27/08/2013. De même, vous avez défini pour ce même appareil, une périodicité trimestrielle pour les contrôles d'ambiance, alors qu'elle doit être mensuelle.

Demande B6

Je vous demande de faire procéder au contrôle technique externe de l'appareil DXD 800 pour l'année 2015 et de veiller par la suite à sa bonne réalisation annuelle. Vous corrigerez en conséquence votre programme de contrôles techniques.

Demande B7

Je vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance pour la salle de l'appareil DXD 800, de manière à respecter les dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

L'inspecteur a consulté le dernier rapport de contrôles technique externe de vos appareils. Vous n'avez pas pu présenter le rapport de contrôle technique précédent le jour de l'inspection.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre le précédent rapport de contrôle technique externe de vos appareils.

La décision n° 2010-DC-0175 prévoit, à son article 4, pour les contrôles internes et externes, la rédaction d'un rapport écrit mentionnant notamment les éventuelles non conformités relevées.

L'inspecteur a constaté que pour les mesures réalisées lors des contrôles externes, il n'y a pas de conclusion quant à la conformité ou non des résultats de ces mesures.

Demande B9

Je vous demande de faire procéder pour les prochains contrôles externes, à la complétude des rapports, en précisant pour les mesures d'ambiance réalisées, leur conformité ou non.

5 - 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, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la

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.

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 (...)». Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004⁴ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

L'inspecteur a examiné les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins et des manipulateurs. Il a été constaté que les attestations de formations du Docteur X... et de Monsieur Y... ne font pas référence à l'arrêté du 18 mai 2004.

Demande B10

Je vous demande de me confirmer que le Docteur X... et Monsieur Y... ont suivi une formation à la radioprotection des patients dont le contenu respecte l'arrêté du 18 mai 2004.

C - OBSERVATIONS

C-1. Signalisation du zonage

Le zonage de la salle du mammographe pourrait être amélioré en disposant une bande au sol pour clairement distinguer la zone contrôlée verte de la zone surveillée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants