

DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 août 2015

CODEP-LIL-2015-031352 RO/EL

Monsieur le Docteur X
Centre médical Jehan Froissart
19, Place Jehan Froissart
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0585** du **27 juillet 2015**
Thème : «Radioprotection des travailleurs et des patients».

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 27 juillet 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.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle où est utilisé l'appareil d'ostéodensitométrie

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation générale de la radioprotection est insuffisamment prise en compte au sein de votre cabinet. L'inspection a en effet mis en évidence certaines actions correctives nécessaires à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les demandes correspondant aux non conformités majeures font l'objet de délai de réponses plus court.

.../...

Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'absence de recours à un manipulateur pour la réalisation des ostéodensitométries, à défaut d'un médecin,
- l'absence de mise en place de plans de préventions lors d'intervention des entreprises extérieures en zone réglementée,
- l'absence de tableau pour entreposer les dosimètres passifs,
- l'absence d'accès à SISERI,
- l'absence d'exploitation des résultats du suivi dosimétrique,
- la formation à la radioprotection des travailleurs qui nécessite d'être complétée et renouvelée périodiquement,
- le programme de contrôles techniques de radioprotection qui est inexact et incomplet,
- l'absence de réalisation de contrôles technique externe de radioprotection,
- l'absence de réalisation de contrôles d'ambiance,
- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale,
- l'absence du registre de consignation des maintenances et des contrôles de qualité de l'appareil,
- la mise à jour nécessaire de la déclaration en cours,
- le rappel des dispositions à prendre pour la mise hors service des appareils,
- le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 qui doit être complété,
- la signalisation du zonage qui doit être mise en cohérence avec l'étude de zonage,
- l'étude de zonage qui doit être complétée par la justification du classement en zone publique des aires attenantes à la salle d'examen,
- la transmission de votre formation à la radioprotection des patients,
- des compléments à apporter aux comptes rendus d'actes,
- la réalisation du contrôle qualité externe de 2015.

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

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Réalisation des actes de radiologie

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.* ».

L'article L.4351-2 du code de la santé publique précise que les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L.4351-3 ou titulaires des autorisations prévues à l'article L.4351-4 et inscrites sur une liste départementale peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les actes d'ostéodensitométrie étaient réalisés par une diététicienne.

Demande A1

*Je vous demande de me préciser **sous un mois** les dispositions prises pour respecter les prescriptions ci-dessus et confier les actes d'ostéodensitométries à un manipulateur d'électroradiologie ou à un médecin suivant les dispositions de l'article R. 1333-67 susmentionné.*

1 - Coordination des mesures de prévention - Plans de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 2° du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Ces plans de prévention n'ont été établis avec aucune société ou organisme susceptible d'intervenir en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles réglementaires de radioprotection et de qualité, sociétés intervenant pour la maintenance des équipements, ...).

Demande A2

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre le cabinet et les entreprises extérieures et à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

2 - Gestion de la dosimétrie

- 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 « *hors 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.* »

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun emplacement n'était réservé aux dosimètres passifs des personnels, permettant de garantir qu'en dehors du temps de port, ceux-ci soient entreposés dans les mêmes conditions que celles du dosimètre témoin. Votre PCR a par ailleurs indiqué aux inspecteurs que le dosimètre témoin était placé dans le bureau de Mme Y. Vous avez indiqué porter votre dosimètre en permanence.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place un tableau de stockage des dosimètres permettant de garantir que les dosimètres passifs des personnels sont entreposés dans des conditions identiques à celles du dosimètre témoin et de veiller au retour de ceux-ci en dehors des périodes de port.

- ***Analyse des résultats***

La consultation des résultats des dosimètres passifs a amené les inspecteurs à poser des questions restées sans réponse. Notamment, pour le troisième trimestre de 2013, les inspecteurs ont noté la présence de deux dosimètres témoins dont l'un a enregistré des doses. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les résultats de suivi dosimétrique de Mme Y étaient plus importants que ceux de l'ancienne manipulatrice.

Demande A4

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats du suivi dosimétrique et de comparer ces données aux résultats des analyses au poste de travail conformément aux dispositions du R. 4451-71 du code du travail.

3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne 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.* »

L'article R4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

La formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée par la PCR au Dr X le 13 juillet 2015. Par ailleurs vous avez indiqué que cette formation n'a jamais été dispensée auparavant.

Le contenu de la formation est très théorique et nécessite d'être complété par une présentation de l'activité radiologique du cabinet.

Demande A5

Je vous demande de veiller à dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs à tout nouveau manipulateur arrivant et de veiller à son renouvellement périodique.

Demande A6

Je vous demande de compléter le contenu de la formation dispensée par une présentation de l'activité radiologique du cabinet.

4- Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175¹ 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.

¹ 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.

Vous avez bien rédigé un programme de contrôles techniques. Cependant, vous avez indiqué que la prochaine échéance de réalisation du contrôle externe de votre appareil d'ostéodensitométrie était en 2018. Or, aucun contrôle externe de cet appareil n'a jamais été réalisé.

Le Code du travail prévoit également en son article R.4451-30 la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs. Or, ces contrôles ne sont pas réalisés et n'ont pas été intégrés dans votre programme de contrôle.

Demande A7

Je vous demande d'établir et de me transmettre sous un mois votre programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, spécifique à votre établissement, rédigé dans le respect des dispositions de la décision de l'ASN du 4 février 2010.

Demande A8

Je vous demande de faire réaliser sous un mois le contrôle technique externe de radioprotection de votre ostéodensitomètre, conformément à la décision n° 2010-DC-0175. Vous me transmettez une copie du rapport.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités éventuelles révélées au cours des contrôles techniques de radioprotection. Vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du contrôle externe le cas échéant.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place sous un mois les contrôles d'ambiance, conformément à la décision n° 2010-DC-0175.

5 - 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. (...) »

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM.

Demande A11

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.

6 - Registre de maintenance et de contrôles de qualité

L'article R. 5212-28 du code du travail prévoit entre autres 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 n'avez pas mis en place de registre conformément aux dispositions ci-dessus.

Demande A12

Je vous demande de mettre en place le registre imposé par l'article R. 5212-28 du code du travail.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Situation administrative, mise hors service d'équipements

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 (...) ».*

L'article R. 1333-41 du code de la santé publique dispose que *« la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation en application des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en œuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires. »*

Vous m'avez fait parvenir le 31 mars 2015 un formulaire de modification de votre déclaration suite au transfert de local pour l'ostéodensitomètre GE LUNAR mis en service en 2009. Or, vous n'avez pas indiqué dans le formulaire la nature de la modification.

Par ailleurs vous avez indiqué que l'ostéodensitomètre GE LUNAR mis en service en 2006 n'est plus utilisé mais vous détenez toujours cet appareil.

Demande B1

Je vous demande de renvoyer un formulaire de déclaration en indiquant bien la nature de la modification.

Demande B2

Je vous demande de rendre la mise hors service de l'appareil d'ostéodensitométrie effective, et de préciser le devenir de l'appareil. Vous mettez à jour votre déclaration à la suite de cette mise hors service.

2 - 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, un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de 1975 a été établi par la PCR pour l'appareil d'ostéodensitométrie en service. Ce rapport ne reprend cependant pas l'ensemble des points de contrôle de la norme (conformité des installations électriques, plan incomplet,..). De plus, plusieurs non conformités à la norme ont été relevées. La PCR a indiqué que ces non-conformités ont été levées mais sans justification ni traçabilité.

Demande B3

Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN en y intégrant une vérification de la conformité de l'installation à l'ensemble des items des normes NF C 15-160 de 1975 (avec ses amendements).

Demande B4

Je vous demande de justifier la levée des non-conformités relevées.

3 - Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

Votre étude de zonage radiologique indique la présence d'une zone surveillée limitée à 93 cm.

Concernant la signalisation associée au zonage, la visite des installations a montré que la délimitation de la zone surveillée n'est pas matérialisée à l'intérieur de la salle. Le plan de zonage n'est pas affiché.

Demande B5

Je vous demande de modifier les affichages associés au zonage au regard des observations ci-dessus afin de les mettre en cohérence avec l'étude de zonage.

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. (...) ».

L'étude de zonage a été réalisée à partir de mesures. Cependant, ces mesures n'ont pas été réalisées dans toutes les zones et aires attenantes, notamment dans le placard de la salle ainsi que dans les étages supérieurs et inférieurs. Par ailleurs, il conviendrait d'ajouter un plan avec indication des points de mesure.

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 B6

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.

Demande B7

Je vous demande de compléter votre étude de zonage en ajoutant un plan avec un repérage des points de mesures.

- 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.* »

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.

Votre PCR externe a indiqué ne pas encore avoir accès au logiciel SISERI. Elle reçoit les résultats dosimétriques du personnel par le biais du médecin du travail. Par ailleurs, aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour.

Demande B8

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

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.

4 - 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 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 2004³ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

³ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous aviez réalisé votre formation à la radioprotection des patients en 2008. Par contre, vous n'avez pas présenté votre attestation de formation.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre votre attestation de formation à la radioprotection des patients.

5 - Etat de grossesse

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique impose que « *Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse. Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître [...]* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la plupart de vos patientes étaient ménopausées. Cependant, vous avez indiqué qu'un éventuel état de grossesse chez une patiente ne pouvait pas être totalement exclu. Or, aucune question concernant la possibilité d'une grossesse n'est posée avant la réalisation d'un examen.

Demande B11

Au regard des prescriptions de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, je vous demande de poser systématiquement la question d'un possible état de grossesse à toute femme susceptible d'être en âge de procréer et concernée par une ostéodensitométrie.

6 - Comptes rendus d'acte

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. Ainsi, son article 1 précise que « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins [...]:5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.* ». 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. (...)* »

Sur les comptes rendus d'actes présentés aux inspecteurs, figure une indication de dose en pied de page du compte-rendu mais il n'est pas indiqué à quoi correspond cette dose.

Demande B12

Je vous demande de modifier la rédaction de vos comptes rendus d'acte afin d'y faire clairement apparaître l'information sur l'estimation de dose reçue par le patient.

7 - Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants impose la réalisation de contrôle de qualité externe de la dose de rayonnements ionisants délivrée à une fréquence annuelle.

Le dernier contrôle qualité externe a été réalisé le 04 avril 2014. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas encore avoir réalisé le rapport de 2015 faute de disponibilité de l'organisme réalisant le contrôle.

Demande B13

Je vous demande de me tenir informé de la date retenue pour la réalisation du contrôle de qualité de la dosée délivrée et de veiller par la suite à sa bonne réalisation strictement annuelle.

C - OBSERVATIONS

C1 - Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents rédigés par votre PCR externe étaient signés par la PCR mais pas par le titulaire de la déclaration. Il convient de faire signer ces documents par le titulaire.

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