

DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 août 2015

CODEP- LIL-2015-032021 PF/NL

Monsieur le Dr X...
135, rue St Antoine
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-LIL-2015-589 du 31 juillet 2015
Cabinet du X...
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,

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 31 juillet 2015 dans votre cabinet de radiologie de Maubeuge.

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 votre appareil de radiodiagnostic.

Au vu de cette inspection, l'inspecteur a noté que la prise en compte de la radioprotection était perfectible et allait nécessiter votre implication au sein de votre cabinet. En effet, un certain nombre d'écarts réglementaires et d'actions complémentaires devant être menées ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent principalement :

- l'absence de sollicitation d'une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM),
- l'absence de réalisation des contrôles de qualité,
- l'absence de transmission des NRD à l'IRSN,
- l'absence de rapports de conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN,
- des compléments à apporter aux comptes rendus d'actes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

1.1 - Contrôles de qualité de la table de radiologie

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.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter un rapport de contrôle de qualité externe. Il semble qu'il y ait une confusion entre les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité. Vous pensez toutefois que ces contrôles sont réalisés car votre organisme agréé (PROGRAY) effectue des mesures avec un "fantôme".

Demande A1

Je vous demande de me faire parvenir, si les contrôles de qualité externes ont été réalisés, la copie des deux derniers rapports d'intervention de votre organisme agréé.

Demande A2

Si ces contrôles de qualité externe n'ont pas été réalisés, je vous demande de 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. Vous m'enverrez une copie du rapport d'intervention.

1.2 - 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'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel et n'a aucune convention avec une PSRPM.

Demande A3

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 de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

1.3 - Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011² définit les modalités de réalisation de l'évaluation dosimétrique pour la radiologie à réaliser à minima une fois par an et à transmettre à l'IRSN en application de l'article 4 du même arrêté.

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.

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

Dans votre établissement, l'inspecteur a constaté que cette évaluation dosimétrique n'est ni réalisée, ni transmise à l'IRSN.

Demande A4

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.

1.4 - Registre consignant les maintenances et les contrôles 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 ; (...)"

Votre établissement ne dispose pas d'un tel registre.

Demande A5

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

1.5 - 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), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, 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 votre appareils ne disposait pas encore de l'information du PDS, et qu'à ce jour, aucune information telle que susmentionnée n'était indiquée sur le compte-rendu d'acte. Toutefois, vous avez précisé que vous veniez d'acquérir un nouveau capteur plan intégrant cette information, et que ces données pourront être indiquées sur les comptes rendus d'acte à partir de la mise en service opérationnelle de ce nouvel équipement.

Demande A6

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

2 - Radioprotection des travailleurs

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

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013³, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, rend applicable la norme NF C 15-160. Son article 3 prévoit que la vérification du respect des prescriptions de la norme NF C 15-160 de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexes à la décision, soit consignée dans le rapport prévu à l'article 5 de la norme. L'article 7 de la décision prévoit que les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 ainsi qu'aux amendements et normes complémentaires associées, sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. La norme de 1975 demande en son point 6.3 la réalisation d'un rapport de conformité.

Le rapport de conformité demandé par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN n'a pas été établi pour votre installation de radiologie.

Demande A7

Je vous demande de faire établir par une personne ou un organisme disposant des compétences nécessaires, le rapport de conformité à la Norme NFC 15-160 susvisée pour votre installation de radiologie.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Contrôles d'ambiance

La décision n° 2010-DC-0175⁴ 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.

Conformément à cette décision, vous avez défini pour votre installation, une périodicité trimestrielle pour les contrôles d'ambiance. L'inspecteur a constaté que votre dosimètre d'ambiance était bien en place dans votre local. Toutefois, vous avez précisé que c'était la première fois que vous mettiez en œuvre cette mesure, alors que cet écart avait été relevé par votre organisme agréé lors de ses contrôles.

Demande B1

Je vous demande de respecter les dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 et de réaliser de manière pérenne les contrôles d'ambiance.

³ 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.

⁴ 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.

C - OBSERVATIONS

C.1 - L'inspecteur a constaté que vos contrôles techniques externes de radioprotection étaient réalisés tous les ans. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010⁵ définit les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit entre autres que les contrôles externes de radioprotection, pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors scanner, soient réalisés tous les trois ans.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délais spécifiques mentionnés dans le corps de la présente lettre**, 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

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.