



DIVISION DE LILLE

Lille, le 18 septembre 2015

CODEP-LIL-2015-038319 FG/EL

Monsieur le Dr X
Centre Médical du Littoral
173, Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-0588** du **31 juillet 2015** complétée par un entretien téléphonique du 4 septembre 2015
Centre Médical du Littoral à Saint Martin Boulogne
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 Saint Martin Boulogne. Compte tenu de votre absence à cette inspection, un échange téléphonique a été organisé le vendredi 04 septembre.

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 s'est présenté le vendredi 31 juillet 2015 à votre cabinet de radiologie de Saint Martin Boulogne et a constaté votre absence ainsi que celle de votre secrétaire médicale. La visite du cabinet a pu être réalisée avec l'aide d'une tierce personne que vous aviez mandatée pour l'inspection. Compte tenu de votre absence et de l'impossibilité d'obtenir des réponses aux points mentionnés dans l'ordre du jour qui vous a été adressé par courrier du 28 juillet 2015, l'inspecteur a décidé d'organiser un échange téléphonique avec vous le vendredi 04 septembre 2015.

L'inspecteur 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 l'appareil de radiodiagnostic.

.../...

Au vu de cette inspection, l'inspecteur a noté que vous ne respectiez pratiquement aucune des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Cette situation est inacceptable et nécessite de votre part une réaction urgente pour prendre en compte la réglementation en matière de radioprotection à savoir, notamment :

- La conformité de l'installation à la norme NF 15-160
- La désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR)
- La définition du zonage radiologique
- L'analyse des postes de travail
- Le classement des travailleurs
- Le renforcement de la surveillance individuelle des expositions
- La formation à la radioprotection des travailleurs
- L'élaboration d'un programme de contrôles techniques de radioprotection
- La réalisation des contrôles interne et externe de radioprotection
- La formation à la radioprotection des patients
- L'information sur l'état de grossesse (pas d'affichage)
- La rédaction de protocoles pour les actes les plus couramment pratiqués
- La réalisation de niveaux de référence diagnostic (NRD) et la transmission des résultats
- Le renseignement des compte-rendus d'actes
- La réalisation des contrôles qualité demandés par l'ANSM
- L'absence d'affichage du règlement de zone et du plan à jour

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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 2013¹, des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 doivent être établis pour chaque appareil et pour chaque salle de radiologie.

Vous avez indiqué qu'aucun rapport de conformité à la norme n'avait été établi pour l'équipement de la salle du cabinet.

Demande A1

Je vous demande de faire établir par une personne disposant des compétences nécessaires, le rapport de conformité à la Norme NFC 15-160 susvisée, pour votre équipement de radiologie. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

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.

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.

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 indiqué que votre PCR avait été licenciée en 2012 sans être remplacée. Actuellement, vous ne disposez d'aucune PCR désignée pour votre cabinet.

Demande A2

Je vous demande de désigner sous un mois, une PCR pour votre cabinet et d'établir la lettre de désignation précisant ses missions. Je vous demande de m'adresser une copie de cette lettre

1.3- 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.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne disposer d'aucune évaluation des risques réglementaire ni de délimitation du zonage radiologique.

Demande A3

Je vous demande de procéder à une évaluation des risques et de définir le zonage radiologique. Vous me transmettez une copie de cette évaluation et du zonage radiologique.

1.4- Analyse du poste de travail / suivi dosimétrique / surveillance médicale

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 ».

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail fixent les conditions de classement des travailleurs en fonction de leur exposition. L'article R.4451-57 du code du travail définit les exigences pour ce qui concerne la rédaction des fiches d'exposition.

Les articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail définissent les exigences à respecter en ce qui concerne la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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.

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail concernent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte de suivi médical).

Vous avez indiqué à l'inspecteur que vous ne disposiez d'aucune analyse du poste de travail, ni de classement des travailleurs.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre l'analyse du poste de travail concernant votre activité de radiologie, effectuée conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous justifierez que votre assistante n'est pas exposée.

Demande A5

A l'issue de cette analyse du poste de travail, je vous demande de m'indiquer votre catégorie de classement, conformément aux dispositions prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Demande A6

A l'issue de cette analyse, et en fonction de votre classement éventuel en tant que travailleur exposé, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier de la surveillance médicale renforcée visée à l'article R.4451-84 du code du travail et que le médecin du travail vous remette une carte de suivi médical, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code précité.

A cette fin, je vous demande de transmettre au médecin du travail la fiche d'exposition prévue à l'article R.4451-57 du code du travail.

1.5- Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail requièrent que chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être reconduite a minima tous les 3 ans. Cette formation doit comprendre les règles de prévention particulières qui leurs sont applicables.

Los de l'inspection, vous avez indiqué que vous n'aviez pas suivi cette formation

Demande A7

Je vous demande de suivre, dans les meilleurs délais, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et de veiller par la suite à ce que sa reconduction soit au moins triennale. Vous veillerez également à introduire dans cette formation, une partie spécifique relative à la prise en compte de l'état de grossesse.

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 techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010³, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Vous avez indiqué n'avoir établi aucun programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance conformément à l'article 3 de cette décision. De plus, aucun contrôle technique ni interne, ni externe de radioprotection n'a été réalisé.

Demande A8

Je vous demande d'établir votre programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance et de procéder, sous un mois, à la réalisation du contrôle technique interne de radioprotection et du contrôle externe par un organisme agréé. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle externe de radioprotection de l'organisme agréé.

2- Radioprotection des patients

2.1 - 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. (...)* »

L'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM.

Demande A9

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.

2.2 – 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 2004⁴.

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.

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

Vous avez indiqué n'avoir suivi aucune formation à la radioprotection des patients.

Demande A10

Je vous demande de suivre cette formation à la radioprotection des patients et de m'envoyer la copie de l'attestation de formation. Par ailleurs, vous m'enverrez sous un mois, l'attestation d'inscription à cette formation.

2.3- 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.* »

Vous avez indiqué qu'aucun protocole n'est rédigé et n'est disponible à proximité de votre équipement concerné.

Demande A11

Je vous demande d'établir pour votre équipement et pour les actes les plus couramment pratiqués, les protocoles susmentionnés et de les rendre disponibles près de l'équipement concerné.

2.4 - 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 A12

Je vous demande de réaliser et de transmettre annuellement à l'IRSN l'évaluation dosimétrique imposée par l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011. Vous m'enverrez copie de l'évaluation relative à l'année 2015.

2.5 – 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*

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

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 vos compte-rendus d'acte ne respectaient ces dispositions.

Demande A13

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

2.6- Contrôles de qualité des tables 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.

Vous avez indiqué n'avoir fait réaliser aucun contrôle de qualité externe pour votre installation de radiologie.

Demande A14

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. Vous m'enverrez copie du rapport d'intervention de l'organisme agréé.

2.7- Affichage

Lors de la visite, l'inspecteur a constaté l'absence d'affichage du plan de l'équipement, du zonage radiologique, du règlement de zone et de l'information sur l'état de grossesse des patientes dans le local d'accès à la salle d'examen.

Demande A15

Je vous demande de procéder à l'affichage de ces différents documents.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 2013⁶ 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.

Aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour.

Demande B1

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

C - OBSERVATIONS

C1 : Je vous informe que le guide des bonnes pratiques en imagerie médicale est accessible sur le site internet de la Haute Autorité de Santé (HAS).

C2 : Vous trouverez en annexe à cette lettre de suite un document de l'ASN présentant les principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire.

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 du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

⁶ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.