

DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 octobre 2015

CODEP-LIL-2015-041248 SS/EL

Monsieur le Docteur X
SCM Centre Lillois de Rééducation
90, Rue Alphonse Mercier
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0586** du **24 septembre 2015**
Radiologie conventionnelle

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 2 septembre 2015 dans votre Centre de Lille.

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

Le centre ayant, par ailleurs, déjà fait l'objet d'une inspection le 26 juin 2012, cette inspection a permis de vérifier le respect des engagements pris en réponse à celle-ci ainsi que de lever les dernières interrogations des échanges en cours.

.../...

Au vu de cette inspection, l'inspecteur a noté que la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante. Il tient à souligner les progrès significatifs en matière de radioprotection depuis la précédente inspection. Par ailleurs, l'arrêt de la pratique des actes nécessitant la présence d'un médecin à proximité du patient lors de l'émission des rayonnements ionisants simplifie les prescriptions s'appliquant en matière de radioprotection.

En ce qui concerne les actions à mener, celles-ci relèvent principalement des manquements suivants, dont les 3 premiers sont récurrents :

- l'absence de formation à la radioprotection des patients nuancée par le fait qu'une inscription à une formation a été présentée au cours de l'inspection,
- l'absence de transmission annuelle des niveaux de référence diagnostics,
- l'absence de recours chaque fois que nécessaire à une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) bien qu'une recherche de prestation en physique médicale ait été amorcé à l'issue de la précédente inspection,
- l'absence de rapport de conformité du local à la Norme NFC 15-160,
- le non-respect des périodicités des contrôles réglementaires,
- des compléments et/ou modifications à apporter aux comptes rendus d'actes, au zonage de l'installation ainsi que sur l'optimisation de l'équipement de protection collective mis à disposition du travailleur exposé.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

1.1 - 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. (...)* »

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).* »

Bien qu'une démarche ait été initiée à la suite de la précédente inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier que vous faisiez appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Demande A1

Je vous demande de me faire part des dispositions que vous allez mettre en œuvre pour le respect des dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

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.

1.2 – Niveaux de référence diagnostics (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 a minima une fois par an et à transmettre à l'IRSN en application de l'article 4 du même arrêté.

Bien que demandé dans les suites de la précédente inspection, il a été constaté que les NRD n'ont pas été transmis à l'IRSN, a minima, pour l'année 2014. Néanmoins, un premier relevé au titre de l'année 2015 avait débuté au moment de l'inspection.

Demande A2

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. Vous me ferez parvenir un engagement à réaliser cette transmission ainsi que la preuve de celle-ci pour l'année 2015.

2 – Contrôles des installations

2.1 – Conformité des locaux à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN³

Dans le cadre du respect de l'arrêté du 22 août 2013, un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 ainsi qu'aux prescriptions additionnelles de la décision n°349 de l'ASN doit être établi pour chaque appareil et pour chaque salle de radiologie.

Seule une attestation de conformité ne reprenant qu'une partie des items de la décision a pu être présentée.

Demande A3

Je vous demande l'établissement d'un rapport de conformité de votre installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

2.2 – Périodicité des contrôles réglementaires

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 2010⁴, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection ainsi que leurs périodicités (tous les 3 ans pour les contrôles externes et tous les ans pour les contrôles internes).

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.

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

³ Homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, elle fixe 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 abroge l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

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.

Il a été constaté au cours de l'inspection une dérive dans le respect de la périodicité des contrôles précités. Ainsi les deux derniers contrôle technique externe de radioprotection ont été réalisés le 26/07/2012 et le 08/09/2015 et les deux derniers contrôles de qualité externes le 21/01/2014 et 08/09/2015.

Demande A4

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles réglementaires. Vous me ferez parvenir un engagement en ce sens.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des patients

1.1 – 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.

Il a été constaté que l'équipement utilisé ne figurait pas dans le compte-rendu.

Demande B1

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte avec la référence de l'équipement utilisé.

1.2 – 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 2004.

Lors de la précédente inspection, les attestations n'avaient pu être présentées pour les manipulateurs. Il s'est avéré que le manipulateur en poste encore au moment de la présente inspection ne disposait pas de cette formation. Il devait suivre celle-ci en 2015 (inscription réalisée) mais la session a été reportée en mai 2016.

Demande B2

Je vous demande de vous engager à ce que le manipulateur assiste à cette formation à la radioprotection des patients du manipulateur.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 – Équipement de protection collective

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles (...) sont maintenues en deçà des limites prescrites réglementairement et au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (principe ALARA).

En application de l'article R.4451-40 du code du travail, vous avez défini les mesures de protection collective par la mise en place d'un paravent plombé au niveau du pupitre de commande de l'appareil. Ce paravent présente une discontinuité qui implique que le manipulateur est amené à ne plus être totalement positionné derrière le paravent lors de l'émission des rayonnements ionisants. Cet élément est corroboré par les résultats du dosimètre d'ambiance et les résultats du dosimètre passif du manipulateur qui présentent des résultats au-dessus du seuil de détection.

Demande B3

Je vous demande de mener une réflexion sur la pertinence de modifier l'équipement de protection collective en application du principe ALARA. Vous me ferez part de votre conclusion.

2.2 – Zonage – consignes d'accès en zone

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.

Concernant la signalisation associée au zonage, les plans présentés à l'inspecteur n'intègrent pas la signalisation de la zone spécialement réglementée jaune pourtant calculée dans les documents présentés.

Par ailleurs, il a été établi une intermittence⁵ de la zone contrôlée en fonction de l'émission ou non des rayonnements ionisants. Cependant, les règles d'accès ne définissent pas la manière dont est repérable l'émission des rayonnements.

Enfin, les règles d'accès prévoient la possibilité d'être présent en salle à proximité de la table lors de l'émission des rayonnements ionisants, ce qui n'est plus dans vos pratiques.

Demande B4

Je vous demande de modifier les affichages au regard des observations ci-dessus.

2.3 - Contrôles de radioprotection

Lors des derniers contrôles techniques interne et externe dont les rapports ont été consultés en inspection, aucun contrôle d'ambiance n'a pu être réalisé dans le jardin attenant au local dans lequel est installé l'appareil.

⁵ L'intermittence d'une zone contrôlée peut être définie par un voyant d'émission si cela est techniquement réalisable, l'interdiction d'accès au moyen d'une pancarte, de la fermeture à clé de l'accès...

Demande B5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour permettre l'accès à l'ensemble des locaux attenants lors des prochains contrôles.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « l'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 1° Soit à un organisme agréé (...) 2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire »⁶.

La Personne compétente en radioprotection (PCR) également déclarant de l'appareil délègue la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection à une société extérieure, qui n'est pas agréé par l'ASN. A cet égard, l'ASN tient à rappeler que l'intervention de techniciens externes pour la participation à la réalisation des contrôles internes est tolérée, dans la mesure où la PCR garde la maîtrise complète du programme des contrôles, des modes opératoires et des procédures de contrôle, et qu'elle examine et valide les résultats de ces contrôles avant finalisation du rapport de contrôle.

La consultation du dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection montre que la trame du rapport est à l'en-tête de la société prestataire qui en a défini le contenu et que celui-ci n'est pas validé par la PCR et ne permet de savoir en quoi elle a participé à la réalisation du contrôle.

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la PCR conserve la maîtrise de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection lorsque ceux-ci sont réalisés par la société de prestation. En particulier, je vous demande de m'indiquer les modes opératoires de réalisation de ces contrôles, les modalités de participation de la PCR, ainsi que les vérifications et les validations qu'elle effectue.

C - OBSERVATIONS

C1 – Modification de la paroi située entre la salle radio et un bureau de médecin

L'installation d'une climatisation a nécessité le percement de la paroi entre la salle où sont utilisés l'appareil et un bureau de médecin. Néanmoins, le dernier contrôle technique externe de radioprotection postérieur à cette installation n'a pas fait apparaître de dégradation de la protection entre ces 2 locaux. Il pourrait être pertinent de mener une analyse plus fine de la situation lors de la réalisation du prochain contrôle.

C2 – 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 2013⁷ 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.

⁶ Il s'agit notamment des contrôles internes de radioprotection

⁷ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Je vous rappelle qu'il vous appartient de nommer un correspondant SISERI avant le 1^{er} juillet 2016.

C3 – Equipement de protection individuelle utilisé pour les patients

Des tabliers plombés peuvent être mis à disposition des patients. Il pourrait être pertinent de contrôler régulièrement l'efficacité de leur protection.

C4 – Guide édités par la Société Française de Radiologie

Les guides édités par la Société Française de Radiologie sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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