



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 4 mars 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-009424

**Centre Médical Mobile
10 route de Foucherans
39100 - MONNIERES**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0336 du 22 février 2019
Radiologie conventionnelle et scanographie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

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 22 février 2019 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 22 février 2019 une inspection de la société Centre Médical Mobile à MONNIERES (39) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de radiologie et de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre médical mobile et un technicien. Ils ont visité les installations mobiles : le « petit » camion équipé d'un appareil de radiologie mobile, le camion de taille « moyenne » équipé d'une table télécommandée et la remorque équipée d'un appareil de radiologie mobile et d'un scanner.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs sont globalement respectées. L'évaluation des risques a été réalisée et régulièrement mise à jour. L'appareil mobile, préalablement utilisé sous une tente, a été intégré dans le « petit » camion. Les contrôles internes et externes de radioprotection démontrent que les zones extérieures aux locaux de radiodiagnostic sont bien des zones non réglementées. Toutefois, les rapports techniques attestant de la conformité de ces locaux restent à établir, après la réalisation de quelques modifications. Les nouvelles exigences réglementaires concernant le classement des travailleurs accédant régulièrement en zone réglementée sont à prendre en compte. Afin de garantir la radioprotection des patients, il faudra s'assurer de l'intervention d'un médecin pour optimiser les protocoles de scanographie et de la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité des appareils devront répondre aux exigences de l'ANSM.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Aménagement des lieux de travail

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La preuve de la conformité des locaux doit être consignée dans un rapport technique.

Le rapport de technique du camion de taille « moyenne » a été établi dans le cadre de l'utilisation d'un appareil mobile alors qu'il est équipé actuellement d'une table télécommandée. Le rapport de conformité du « petit » camion, équipé d'un appareil mobile, dont la mise en service est imminente, n'a pas encore été établi. Un rapport de conformité à la norme NF C15-160 de 2011 de la remorque contenant un scanner et un appareil mobile a été établi. Toutefois la décision supra précise des points complémentaires à respecter. Les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions complémentaires, concernant la signalisation lumineuse et les arrêts d'urgence, n'étaient respectées.

A1. Je vous demande de mettre en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 les deux camions et la remorque et de me transmettre les rapports techniques afférents.

Accès aux zones réglementées et classement des travailleurs

L'article R. 4451-30 du code du travail, complété par l'instruction DGT-ASN n°2018-229, indique que l'accès aux zones réglementées est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qui a été réalisée conclut à une dose annuelle susceptible d'être reçue inférieure à 1 mSv pour les travailleurs qui accèdent régulièrement en zone réglementée (manipulatrice, radiologues, ...). En conséquence vous aviez classé ces travailleurs en catégorie « non exposés », comme le permettait la réglementation en vigueur avant le 1^{er} juillet 2018.

A2. Je vous demande de mettre en conformité le classement des travailleurs accédant régulièrement en zone réglementée par rapport aux exigences de l'article R. 4451-30 du code du travail.

Nota : Le classement en catégorie A ou B va impacter les périodicités de suivi médical du travail (annuel ou biennal) et imposer une obligation de formation à la radioprotection des travailleurs conforme aux articles R. 4451-58 et 59 du code du travail.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants (anciennement dénommés contrôles techniques de radioprotection) sont exigées par les articles R. 4451-40 à 43 du code du travail. Leur nature et leur périodicité sont définies par l'arrêté dit « contrôle » du 21 mai 2010¹. L'article R. 4451-40 précise en particulier que la vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité (ou agréé jusqu'au 30/06/2021).

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques externes et internes des appareils de radiologie ont été réalisés selon les prescriptions réglementaires. Les vérifications initiales dans le cadre de la mise en service du « petit » camion et de la remorque contenant le scanner sont à réaliser avant toute utilisation.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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

A3. Je vous demande de faire réaliser les vérifications initiales de l'installation de scanographie et de radiologie du « petit » camion par un organisme agréé, comme exigé par l'article R. 4451-40 du code du travail. Vous me transmettez les rapports de contrôle et, le cas échéant, l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises.

Physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004² indique que « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation (cas de la scanographie) le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne disposiez pas de plan d'organisation de la physique médicale et que vous étiez en cours de recherche d'un prestataire en physique médicale pour répondre aux exigences réglementaires.

A4. Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale et de me transmettre une copie de la convention signée entre le prestataire externe choisi et vous, conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2009².

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que les médecins et les manipulateurs d'électroradiologie médicale employant les rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients dont les modalités sont définies par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN. Pour les activités de radiologie et de scanographie, cette formation est à renouveler tous les 10 ans.

Vous n'avez pas pu présenter l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients en cours de validité pour les radiologues participant à votre structure, ni pour la manipulatrice.

A5. Je vous demande de vous assurer que les radiologues et la manipulatrice sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou de prendre les dispositions nécessaires, le cas échéant, pour respecter les exigences de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

Contrôles de qualité des appareils

La décision ANSM du 21/11/2016 définit les contrôles de qualité internes et externes à réaliser pour les installations de radiodiagnostic, hors scanners. La périodicité des contrôles de qualité externe est annuelle.

D'après les documents produits, des contrôles de qualité externes des appareils de radiologie ont été réalisés en 2014 et 2017.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes des appareils de radiologie avant toute nouvelle utilisation clinique et de respecter les périodicités définies par la décision ANSM du 21/11/2016.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

Un radiologue participant à votre structure a été désigné comme PCR avec l'assistance d'un prestataire externe. Or ce dernier a cessé son activité.

² 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

B1. Je vous demande de me préciser l'organisation de la radioprotection que vous allez mettre en place, ainsi que l'échéance associée, dans le respect des dispositions des articles R. 1333-18 à 20 du code de la santé publique et R. 4451-112 à 124 du code du travail décrivant les modalités de désignation, les missions et les moyens du conseiller en radioprotection.

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Vous n'avez pas été en mesure de présenter des comptes rendus d'actes pour démontrer que les informations dosimétriques devant y figurer répondent aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Doivent y figurer en particulier, des éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient pour les actes de radiologie diagnostique exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis.

B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer du respect des exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006 concernant les informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte.

C. OBSERVATIONS

Contrôles de qualité du scanner

Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise que le contrôle de qualité des scanographes comporte des opérations de contrôle de qualité interne réalisées tous les 4 mois, un contrôle de qualité externe annuel et un contrôle de qualité externe initial réalisé dans les trois mois suivant la première utilisation clinique.

C1. Je vous invite à intégrer la réalisation des contrôles de qualité du scanner dans votre planification des contrôles.

* * *

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 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 de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION