



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 29 février 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-011435

CESAP – Centre de santé et de prévention
9, rue du Docteur Laennec
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

OBJET : Inspection de la radioprotection du 28 février 2012
Installation : Camion hébergeant une installation de radiologie pulmonaire
Nature de l'inspection : radiologie conventionnelle
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0557

Ref : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21, L.592-22
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
- Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Monsieur ,

L'autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection du centre de santé et prévention (CESAP) situé à Hérouville-Saint-Clair (14), et plus particulièrement du camion hébergeant une installation fixe de radiologie pulmonaire.

Cette inspection réalisée le 28 février 2012 avait notamment pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection, effectuée par un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire visait à évaluer les dispositions mises en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du centre de santé et prévention. En présence de l'employeur et de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'inspecteur a étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients, et a visité le camion hébergeant une installation fixe de radiologie pulmonaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante. L'inspecteur a apprécié l'ambiance constructive dans laquelle s'est déroulée l'inspection. Toutefois, l'inspecteur a noté plusieurs écarts, qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de formation à la radioprotection pour le personnel exposé, l'absence de mise en œuvre des niveaux de référence diagnostique et l'absence d'organisation de la physique médicale.

A.DEMANDE D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur ne faisait pas apparaître la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel au préalable à cet acte. Or, conformément au code du travail (article R.4451-107), l'employeur doit désigner la personne compétente en radioprotection uniquement après avis de ces instances.

Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel, dans le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur.

Je vous demande de préciser l'étendue et le temps alloué aux missions de la PCR.

A.2. Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

L'inspecteur a noté que la secrétaire du CESAP faisant fonction de chauffeur et pénétrant occasionnellement en zone réglementée, ainsi que les manipulateurs (trices) vacataires n'ont pas reçu la formation précitée.

Je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation pour les travailleurs précités.

Je vous rappelle qu'il conviendra d'assurer la traçabilité de ladite formation.

A.3. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection,...) intervenant en zone réglementée.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières

applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des PCR qu'ils ont désignés (article R.4451-8 du code du travail).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les sociétés ou personnes extérieures à l'établissement ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A.4. Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise 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 (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ».*

Lors de l'inspection, vous avez précisé n'avoir pas connaissance des dispositions réglementaires précitées.

Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale telle que définie précédemment. Par ailleurs, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et d'en transmettre une copie à l'Autorité de sûreté nucléaire une fois finalisé.

A.5. Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011¹, il vous appartient de procéder ou faire procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour l'examen pulmonaire réalisé couramment dans l'installation. Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut au moins 30 patients adultes sans considération de poids ni taille. Ces relevés sont transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir mis en œuvre ces dispositions.

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté précité.

A.6. Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006² mentionne l'obligation du médecin réalisateur de faire figurer dans les compte-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (en l'occurrence le produit « Dose x Surface » ou PDS). A défaut de disposer de ces informations sur les appareils de radiologie, les informations disponibles (kV, mAs, nombre d'expositions,...) doivent être reportées sur le compte-rendu de l'acte.

A la lecture d'un compte-rendu d'acte anonymisé, l'inspecteur a constaté que les informations dosimétriques citées précédemment étaient absentes.

Conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, je vous demande de compléter les compte-rendus d'acte.

A.7. Optimisation des expositions radiologiques

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que, pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic, un protocole écrit est établi pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles écrits sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être utilisés et la dose au patient optimisée, ces protocoles doivent entre autres choses comprendre les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation, notamment les paramètres qui déterminent la dose reçue par le patient (emplacement, angle du faisceau, tension (kV), charge (mAs), distance du tube par rapport au patient, collimation, taille du champ, filtration, nombre d'acquisitions...).

Au cours de la visite de l'installation de radiologie mobile, l'inspecteur a noté la présence d'un document type mnémo-technique ne répondant pas aux critères fixés ci-dessus.

Conformément aux articles R.1333-59 et 69 du code de la santé publique, je vous demande d'établir un protocole adapté à votre activité de radiologie pulmonaire.

A.8. Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'inspecteurs a constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'a été rédigé à ce jour.

Je vous demande de rédiger un document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Je vous demande de tenir à jour un registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Organisation de la RP

L'inspecteur a constaté que l'intérim du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc. ..) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.

B.2. Indicateur de dose sur l'appareil

Le décret n°2004-547 du 15 juin 2004 relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux stipule que les dispositifs de radiologie doivent être équipés, lorsque cela est possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

Le générateur émetteur de rayonnements ionisants dont vous disposez actuellement n'est pas équipé d'un tel dispositif.

Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis du décret précité ou bien de nous apporter la preuve que la mise en place de ce type de dispositif est matériellement impossible.

C. OBSERVATIONS

C.1. Les conclusions de l'évaluation des risques et la signalétique des pièces doivent faire l'objet d'une mise à jour afin de prendre en compte le caractère intermittent de la zone contrôlée, ainsi que l'absence de zone réglementée autour du camion.

Vous veillerez à compléter le règlement de zone réglementée en y intégrant les points suivants :

- l'ensemble du local est considéré comme une zone surveillée en dehors des tirs radios,
- quand l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements, la zone considérée est suspendue temporairement.

C.2. Vous complétez votre programme des contrôles de radioprotection par l'ajout de la périodicité des contrôles externes de radioprotection.

C.3. L'inspecteur a noté que le rapport de contrôle qualité interne de l'appareil n'est pas validé par le chef d'établissement.

C.4. L'inspecteur a noté que l'équipement de protection individuel (tablier équivalent plomb) faisait l'objet d'un contrôle périodique avec enregistrement, de l'intégrité de la protection intrinsèque.

C.5. L'inspecteur a noté la présence d'affiches à destination des femmes enceintes ou en état de procréer à proximité des déshabilleurs de la salle de radiologie.

C.6. Vous avez indiqué à l'inspecteur connaître le système de déclaration des incidents à l'ASN détaillée dans le guide ASN/DEU /03.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU