

DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 juillet 2012

CODEP-LIL-2012-035886 AD/EL

Cabinet du Dr.....
7 ter, Boulevard Louis XIV
59000 LILLE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0906** effectuée le **3 juillet 2012**Thème : "Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)"**Réf.** : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-1 et L. 592-21

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de votre cabinet, le 03 juillet 2012. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic médical.

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

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet, à l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de votre appareil de radiodiagnostic qui bénéficie d'un accusé de réception de déclaration en date du 14 mai 2009, à jour.

Les inspecteurs ont noté que la réglementation relative à la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante, mais de manière très récente sur certains points (étude de poste, contrôles qualité, contrôles techniques de radioprotection) qui nécessitent maintenant d'être inscrits dans la durée. Ils ont noté à cet égard qu'en ce qui concerne les contrôles précités, ceux-ci faisaient en partie l'objet d'un contrat de prestation destiné à garantir leur bonne exécution suivant les échéances réglementaires fixées.

.../...

Les demandes d'actions correctives, concernent l'absence de fiche d'exposition, de formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que l'absence de réalisation de contrôle technique interne de radioprotection sur le générateur électrique de rayonnements ionisants.

Les demandes complémentaires visent à conforter et à optimiser les démarches récentes mises en place, notamment en matière d'actualisation du zonage, de complétude des études de poste, de transmission régulière des évaluations dosimétriques, et la réalisation exhaustive et périodique des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles qualité.

Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection sont détaillées ci-après. Vous pourrez pour ce faire vous appuyer sur le document « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire » mis à jour en mai 2012 et disponible sur le site internet www.asn.fr dans la rubrique Professionnels/Guides pour les professionnels/Radioprotection.

Enfin les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et la transparence dont vous avez fait preuve lors de cette inspection.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail établissent que les travailleurs exposés (salariés et non salariés) susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Son contenu est repris à l'article R.4451-57 du code du travail ; il doit être adapté aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Vous nous avez indiqué que le manipulateur en électroradiologie de votre cabinet n'avait jamais bénéficié de cette formation.

Demande A1

Je vous demande de veiller à la formation du personnel concerné conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, et de mettre en place une organisation particulière permettant de vous assurer que cette formation est renouvelée conformément aux périodicités fixées par la réglementation et tracée.

Fiche d'exposition

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;

- la période d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. ;

Cette fiche n'a pas été rédigée pour le manipulateur en électroradiologie du cabinet.

Demande A2

Je vous demande d'établir la fiche d'exposition susmentionnée, d'en informer le travailleur concerné et d'en transmettre une copie au médecin du travail dont il relève.

Contrôles technique interne de radioprotection

L'article R.4451-29 – 4° du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-31 du même code précise que ces contrôles sont réalisés par la Personne Compétente en Radioprotection ; à ce titre il s'agit de contrôles internes.

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, fixe quant à elle une périodicité annuelle pour les contrôles techniques internes de radioprotection des générateurs électriques de rayonnements ionisants à usage médical.

Lors de l'inspection, vous nous avez indiqué ne jamais avoir procédé à ces contrôles.

Demande A3

Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais au contrôle technique interne de radioprotection de votre générateur électrique de rayonnements ionisants, et de veiller par la suite à sa bonne réalisation annuelle.

Vous veillerez également à ce que ce contrôle soit effectué avec les paramètres les plus pénalisants du fonctionnement réel de votre générateur électrique de rayonnements ionisants, et non avec les paramètres les plus couramment utilisés.

Je vous rappelle qu'en vertu de l'article R. 4451-33 du code du travail, les contrôles internes peuvent être délégués à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire ou à un organisme agréé différent de celui procédant aux contrôles externes.

B - Demande de compléments

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques/Zonage radiologique

Vous avez réalisé le zonage radiologique autour de votre installation comme prévu par les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'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.

Toutefois les inspecteurs estiment que d'une part, l'évaluation des risques menée est largement pénalisante (prise d'un facteur multiplicatif de sécurité de 4 pour toutes les mesures) et vous amène à classer le local en zone contrôlée jaune intermittente, d'autre part que les calculs auraient dû se baser sur des mesures de débit d'équivalent de dose aux paramètres majorants du fonctionnement réel du générateur.

Demande B1

Je vous demande de revoir le zonage radiologique autour de votre installation de radiologie, après actualisation de l'évaluation des risques qui sera à mener avec les valeurs de débit d'équivalent de dose relevées lors de votre prochain contrôle interne de radioprotection. Vous me communiquerez copie du zonage retenu.

Personne Compétente en Radioprotection

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail vous avez été désigné en tant que Personne Compétente en Radioprotection de votre cabinet pour 3 ans (lettre de désignation du 30 septembre 2009).

Vous bénéficiez, ainsi que votre associé, d'une attestation en tant que Personne Compétente en Radioprotection délivrée par le Collège des Rhumatologues du Nord-Pas-Calais (RumNor), valide jusqu'au 29 septembre 2012. Vous nous avez indiqué qu'une session de renouvellement était d'ores et déjà programmée du 5 au 7 octobre prochains par le Collège.

Demande B2

Je vous demande de m'adresser une copie de votre attestation de renouvellement de formation en tant que Personne Compétente en Radioprotection dès réception, ainsi qu'une copie de l'actualisation de la note de désignation.

Analyse des postes de travail & classement des travailleurs

Vous avez procédé à l'analyse du poste de travail du manipulateur en électroradiologie employé au sein de votre cabinet, conformément l'article R.4451-11 du code du travail, ce qui vous a amené à classer ce travailleur en travailleur exposé de catégorie B en vertu des articles R.4451-44 à R.4451-46 du code précité. Il bénéficie à ce titre du suivi dosimétrique prévu à l'article R. 4451-62 et du suivi médical prévu à l'article R. 4451-82 & R. 4451-84 du code du travail.

Vous-même et votre associé faite l'objet d'un suivi par dosimétrie passive ; toutefois aucune étude de poste conduisant à ce classement n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Par ailleurs vous nous avez indiqué procéder à une ou deux vacances mensuelles (5 à 9 h/mois) sur l'ostéodensitomètre du CLIDO (appareil installé à la Clinique du Bois).

Aucun acte interventionnel n'est réalisé ; toutefois il peut arriver que les rhumatologues soient amenés à réaliser des examens nécessitant leur intervention auprès du patient (torsion du pied). Vous avez chiffré le nombre de ces interventions à une dizaine par mois.

Demande B3

Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail pour vous-même et votre confrère. Cette analyse devra comporter une estimation de la dose extrémités et, pour ce qui vous concerne, tenir compte de vos vacances sur l'ostéodensitomètre.

Demande B4

A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de m'indiquer votre catégorie de classement, ainsi que celle de votre confrère, et le cas échéant, de vous soumettre au suivi médical renforcé des travailleurs exposés.

Je vous rappelle par ailleurs, qu'un travailleur exposé amené à rentrer en zone contrôlée doit être équipé d'une dosimétrie opérationnelle en vertu de l'article R.4451-67 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que des instruments de mesures utilisés.

Le code du travail prévoit également, à son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance destinés à l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

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, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, à son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également, à son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

En ce qui concerne les contrôles internes, les inspecteurs ont noté que le suivi mensuel de l'ambiance radiologique était effectué par un dosimètre d'ambiance à lecture mensuelle placé derrière le paravent plombé et qu'aucun contrôle technique de radioprotection n'avait eu lieu sur le générateur électrique de rayonnements ionisants (Cf. Demande A3).

Le dernier contrôle externe de radioprotection et d'ambiance a été effectué par l'APAVE le 25 juin 2012.

Vous nous avez montré le programme des contrôles que vous avez établi en juin 2012. Ce programme ne mentionne pas :

- les contrôles techniques internes de radioprotection (ambiance et générateur),
- le contrôle périodique des équipements de protection individuelle tel que précisé à l'article 23-I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Demande B5

Je vous demande de compléter votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection en y intégrant les points suscités.

Visite des Installations

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que :

- le règlement de zone établi en vertu de l'article R. 4451-23 du code du travail, était générique et n'était pas adapté au zonage retenu ; par ailleurs l'interdiction de pénétrer en salle de radiologie

dès que les voyants situés au-dessus des portes sont allumés doit y être reprise.

- le plan du zonage et le règlement de zone étaient affichés à l'intérieur de la salle de radiologie, et non au niveau des accès à la salle.

Demande B6

Je vous demande de mettre à jour votre règlement de zone dès que le zonage radiologique aura été revu.

Demande B7

Je vous demande d'apposer au niveau de chacun des accès à la salle de radiologie, le plan du zonage et le règlement de zone.

Radioprotection des patients

Protocoles d'examen

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « *Les médecins (...) 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 procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Les inspecteurs ont bien constaté que des protocoles établis par la Société Française de Radiologie étaient disponibles au pupitre ; ils datent de 2007.

Demande B8

Je vous demande de veiller de manière régulière à la mise à disposition de protocoles actualisés, le cas échéant.

Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique stipule 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, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Demande B9

Je vous demande de m'indiquer la PSRPM désignée pour votre installation

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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 radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que cette formation devait être

dispensée, pour la première fois, avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté que vous et votre confrère disposiez d'une attestation valide de formation à la radioprotection des patients. En revanche en ce qui concerne le manipulateur en électroradiologie employé par votre cabinet, celui-ci est inscrit pour la première fois à une session de formation les 4 et 5 septembre prochains auprès de l'APAVE.

Demande B10

Je vous demande de me fournir copie du justificatif de formation à la radioprotection des patients pour votre manipulateur à l'issue de la formation des 4 et 5 septembre 2012.

Niveaux de référence diagnostiques

L'article R.1333-68 du code de la santé publique mentionne que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie.

L'arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire dispose à son article 2 que la personne en charge d'un dispositif médical de radiologie procède de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter les évaluations réalisées et transmises à l'IRSN en 2009. Toutefois vous n'avez pas été en mesure de nous présenter celles de 2010 et 2011.

Demande B11

Je vous demande de veiller à la bonne transmission annuelle des évaluations dosimétriques requises par l'arrêté du 24 octobre 2011 à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

Maintenance et contrôles de qualité de votre appareil de radiologie

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu entre autre :

- de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ;
- de mettre en œuvre les contrôles de qualité prévus par l'article R.5212-27 du code de la santé publique ;
- de tenir à jour un registre dans lequel doivent être consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elle l'identité de la personne qui les a réalisées, 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 performance obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

La décision de l'AFSSAPS¹ du 24 septembre 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisant les rayonnements ionisants, définit les modalités des contrôles de qualité internes et externes de ces dispositifs et leurs périodicités.

Le jour de l'inspection vous disposiez de 2 rapports de contrôles :

- un relatif au contrôle interne initial réalisé par la société LEM le 7 juin 2012 (qui aurait dû être fait au moment du remplacement de votre appareil en 2009),
- un relatif au premier contrôle externe réalisé par l'APAVE le 25 juin 2012 (qui aurait dû être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'appareil).

5 non-conformités mineures (4 sur la table et 1 sur la colonne) ont été relevées par LEM ; l'APAVE a confirmé 2 non-conformités mineures qui vont nécessiter une contre-visite à 6 mois.

Les inspecteurs ont par ailleurs bien noté qu'une maintenance curative était programmée le 7 août prochain avec la société LEM.

Demande B12

Je vous demande de me transmettre copie du rapport de contre-visite de l'APAVE dès réception.

C - Observations

C.1 - Les inspecteurs ont noté qu'un contrat avait été signé avec l'APAVE le 21 juin 2012 pour la réalisation triennale du contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance et pour la réalisation annuelle du contrôle qualité externe.

C.2 - Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, la personne compétente en radioprotection peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée.

C.3 - Conformément à l'article 1.4 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période de port du dosimètre passif pour un travailleur de catégorie B peut être de 3 mois.

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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

¹ devenue l'ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN