

DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-049192 AP/NL

Mmes les docteurs X... et Y...
26, boulevard de la République
59120 LOOS**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0909** effectuée le **10 septembre 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 et notamment ses articles L.592-1 et L.592-21

Mesdames,

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 10 septembre 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 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.

.../...

Les inspecteurs ont noté que la réglementation relative à la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante dans votre cabinet.

L'installation de radiologie a été déclarée à l'ASN, et une PCR est désignée en interne à votre cabinet.

De nombreuses actions et démarches ont été menées en radioprotection des travailleurs, et les documents associés ont pour la plupart été établis. Il conviendra de les compléter, de les finaliser et de pérenniser cette organisation de la radioprotection. Le sujet de la radioprotection des patients reste à investir de manière plus approfondie.

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.

A - Demands d'actions correctives

Contrôles de radioprotection

- Programme des contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175¹ indique que "*L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme.*"

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection de votre installation de radiologie n'est pas établi.

Demande A1

Je vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection de votre installation de radiologie.

- Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail exige la réalisation d'un contrôle initial des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, avant première mise en service. Ce contrôle est un contrôle interne, de la responsabilité de l'employeur ; il peut être externalisé dans les conditions prévues à l'article R.4451-33 du code du travail.

Votre nouvel appareil de radiologie a été installé en janvier 2012 ; vous n'avez pas procédé ou fait procéder à ce contrôle initial de radioprotection.

¹ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

Demande A2

Je vous demande de réaliser ou de faire réaliser le contrôle technique interne initial de radioprotection de votre appareil émetteur de rayonnements ionisants. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.

Radioprotection des patients*- 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.

Le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

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.

Vous n'avez pas mené ces évaluations pour votre installation de radiologie.

Demande A3

Je vous demande de réaliser les évaluations dosimétriques requises et de communiquer les résultats de ces évaluations à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, puisque votre appareil est muni d'une indication directe de la dose délivrée.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté susvisé, lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives doivent être prises pour réduire les expositions.

B - Demande de compléments**Radioprotection des travailleurs***- Analyse des postes de travail*

L'article R.4451-11 du code du travail dispose 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 inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail avait été menée le 16 août 2012. Elle conclue à un classement en catégorie B pour les médecins qui sont les seuls à intervenir en salle de radiologie. En revanche, la dose prévisionnelle annuelle calculée, de 5,361 mSv semble surestimée notamment au regard des doses efficaces maximales reçues sur douze mois consécutifs par ces médecins, depuis la mise en place de leur suivi dosimétrique au second trimestre 2008.

Demande B1

Je vous demande de revoir le calcul de la dose prévisionnelle annuelle pour les médecins, et de me transmettre cette modification de l'analyse des postes de travail.

- Suivi médical

L'article R.4451-9 du code du travail indique que "*Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4*".

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail (section 4 précitée) concernent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Un des rhumatologues du cabinet est suivi médicalement dans le cadre de ses vacances au CHRU de Lille ; en revanche le second médecin ne fait l'objet d'aucun suivi médical particulier.

Demande B2

Je vous demande de veiller à ce que le médecin ne faisant l'objet d'aucun suivi médical soit pris en charge en tant que travailleur exposé aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

Le code du travail prévoit, 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'ASN définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit à son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

L'article R.4451-37 du code du travail dispose, en outre, que les résultats des contrôles visés ci-dessus soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, ainsi que les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R.4451-32 du même code à l'issue de leurs contrôles.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'est mis en œuvre. Cependant, une commande a été faite à l'IRSN pour la mise en place au poste de commande de l'appareil de radiologie d'un dosimètre passif trimestriel. Ce dispositif sera effectif au quatrième trimestre 2012.

Demande B3

Je vous demande de mettre en place de manière effective les contrôles d'ambiance trimestriels au poste de commande de votre appareil de radiologie.

Radioprotection des patients

- 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*".

A ce jour vous avez indiqué ne faire appel à aucune personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande B4

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

C – Observations

C.1 - Le dosimètre passif trimestriel affecté à un des deux médecins ne relève aucune dose supérieure au seuil de détection, contrairement au dosimètre affecté au deuxième médecin. Etant donné que le poste de travail est unique et partagé à parts égales entre les deux médecins, il convient de rechercher la cause de cette singularité.

C.2 - L'information que vous délivrez à vos patientes en âge de procréer, relative aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de la grossesse, pourrait être utilement relayée par votre secrétariat lors de la prise de rendez-vous et/ou faire l'objet d'un affichage en salle d'attente.

C.3 - Conformément à l'article R. 1333-69, vous disposez, au poste de commande de votre appareil de radiologie, des protocoles d'examen réalisés couramment dans votre cabinet. Cependant, vous avez indiqué aux inspecteurs être susceptibles de réaliser des radiographies sur des enfants. Si tel est le cas, la mise à disposition de protocoles et paramètres d'exposition pour les enfants, en fonction de leur âge et de leur corpulence serait utile.

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**.

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

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

Signé par

François GODIN