



DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-048423 AD/NL

Monsieur le Docteur X...
31, rue David d'Angers
59240 DUNKERQUE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0905** effectuée le **27 août 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

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 27 août 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.

.../...

Les inspecteurs ont noté que la réglementation relative à la radioprotection n'était que peu prise en compte dans votre cabinet.

Concernant sa situation administrative, ils ont constaté qu'une déclaration de l'appareil de radiologie auprès de l'ASN aurait dû être effectuée à l'occasion du changement d'utilisateur de l'appareil en juillet 2009, celle-ci rendant caduque son agrément.

Ils ont noté un manque de connaissance global de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. La majeure partie des actions mises en place, notamment la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection, la réalisation de l'évaluation des risques et des études de poste, et le contrôle technique de radioprotection et d'ambiance interne annuel, l'ont été suite à l'annonce de l'inspection par l'ASN.

L'ensemble des 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 - Demandes d'actions correctives

Situation administrative de votre appareil émettant des rayons X

Vous détenez et utilisez un appareil de radiologie à poste fixe dans le cadre de vos activités de radiodiagnostic médical.

L'article 40 du décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007 dispose que les activités nucléaires déclarées (ou agréées) avant la date de publication de ce décret sont dispensées du renouvellement de la déclaration prévue à l'article R.1333-19 du code de la santé publique. Cependant, l'article R. 1333-39 du même code stipule que "*Tout changement (...) concernant le déclarant (...) doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration (...) auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (...)*".

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un agrément pour cette installation, au nom des Docteurs Hennebo & Delefosse, dont la date initiale de validité était au 21/12/2009. Cependant, contrairement à l'article précité, lorsque vous avez repris le cabinet en juillet 2009, vous n'avez pas procédé à la déclaration requise.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédical ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique, votre appareil est soumis au régime de déclaration.

Il convient donc que vous déposiez un dossier de déclaration auprès de l'ASN afin de régulariser la situation administrative de votre installation de radiologie.

Demande A1

Je vous demande de déposer sous un mois votre dossier de déclaration de détention/utilisation d'un appareil électrique générant des rayons X auprès de la Division de Douai de l'ASN (formulaire DEC/GX, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr espace "professionnels", rubrique "formulaire").

Aménagement de la salle de radiologie

Conformément aux dispositions prévues à l'annexe 2 de l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique un descriptif de l'aménagement du local où est utilisé votre appareil de radiodiagnostic est à établir. Ce document doit préciser le positionnement de l'appareil, la matérialisation des zones réglementées qui auront été définies, la nature et l'épaisseur des parois constitutives du local abritant l'équipement, les dispositifs de signalisation, les conditions d'accessibilité, le dispositif de sécurité. Ce descriptif comprendra une évaluation de la conformité aux normes de la série NF C 15-160.

Demande A2

Je vous demande d'établir ce descriptif et de m'en envoyer une copie.

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.

La manipulatrice en électroradiologie, classée en travailleur exposé de catégorie B, n'a jamais suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3

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.

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.

Les inspecteurs n'ont pu déterminer si ces fiches d'exposition avaient été rédigées ou non.

Demande A4

Je vous demande d'établir, pour le travailleur concerné, la fiche d'exposition visée à l'article R.4451-57 du code du travail.

Vous informerez le travailleur de l'existence de cette fiche et lui donnerez accès aux informations y figurant le concernant.

Une copie de la fiche d'exposition sera remise au médecin du travail ayant en charge le suivi médical renforcé.

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.

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 que :

- aucun contrôle d'ambiance n'est mis en oeuvre,
- aller dernier contrôle externe technique de radioprotection et d'ambiance a été réalisé en février 2004, alors que la périodicité est au plus triennale,
- le premier contrôle interne technique de radioprotection et d'ambiance a été réalisé par votre Personne Compétente en Radioprotection le 21 août 2012 et fait état de 9 non-conformités.

Demande A5

Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 précitée, je vous demande de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre cabinet.

Demande A6

Je vous demande de procéder dans un délai qui n'excèdera pas 1 mois au contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe requis à l'article R.4451-32 par un organisme agréé ou l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

Vous m'enverrez copie du rapport dès réception.

Demande A7

Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à la mise en place des contrôles techniques d'ambiance internes trimestriels requis par l'article R.4451-30 du code du travail.

Demande A8

Je vous demande d'assurer la traçabilité et l'archivage des contrôles externes et internes conformément aux dispositions prévues à l'article 4 de la décision susvisée.

En outre, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles réalisés dans le document unique d'évaluation des risques.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des actions entreprises pour la levée des observations ou des non-conformités mises en évidence lors des différents contrôles internes et externes.

Vous m'enverrez copie des documents justifiant que les non-conformités constatées lors du contrôle interne du 21/08/2012 ont bien été levées.

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 constaté qu'aucun protocole écrit des actes de radiologie ou radioscopie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné.

Demande A10

Je vous demande d'établir les protocoles écrits des actes de radiologie et radioscopie réalisés couramment au sein de votre cabinet et de les mettre à disposition à proximité de votre appareil émettant des rayons X.

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 ni vous, ni votre manipulatrice en électroradiologie ne disposiez de cette formation.

Demande A11

Je vous demande de suivre et de faire suivre à votre manipulatrice dans les meilleurs délais, la formation à la radioprotection des patients.

Vous m'enverrez copie des attestations de formation.

Comptes rendus d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise les informations devant figurer dans ce compte rendu d'acte (identification du patient et du médecin réalisateur, date de réalisation de l'acte, éléments de justification de l'acte et de la procédure réalisée, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure).

Pour les actes de radiologie diagnostique exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quelque soit le mode utilisé (radiographie ou radioscopie), l'information utile prévue ci-dessus est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Vous avez indiqué ne pas indiquer cette information sur les comptes-rendus d'acte et ne pas être sûr que votre appareil dispose d'une indication directe de la dose délivrée.

L'article 3 de l'arrêté précité précise que : "*A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.*"

Demande A12

Je vous demande de compléter le contenu des comptes rendus d'acte de manière à satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006, en fonction des informations dont vous disposez.

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 A13

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, si 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.

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 A14

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

Justification des actes

Pour l'application du principe de justification mentionné à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'article R.1333-56 du code de la santé publique stipule que "(...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut représenter (...)".

Vous avez indiqué, pour les patients arrivant avec une prescription d'acte de radiodiagnostic, vérifier la justification de celle-ci, préalablement à la réalisation de l'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants. Cependant, la traçabilité de cette analyse n'est pas effectuée.

Demande A15

Je vous demande de veiller à ce que la traçabilité systématique de la validation de la justification des actes exposant aux rayonnements ionisants soit réalisée.

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.

Vous n'avez jamais fait procéder au contrôle externe par un organisme agréé obligatoire depuis le 1^{er} septembre 2009.

Demande A16

Je vous demande de procéder, dans un délai qui n'excèdera pas un mois, au contrôle de qualité externe de votre installation.

Vous m'enverrez copie du rapport dès réception.

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

Visite des installations

Signalisation lumineuse & arrêt d'urgence

La norme NF C 15-160 relative aux exigences de radioprotection dans les installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X, stipule que tous les accès d'un local contenant une installation à rayonnement X doivent comporter une signalisation telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance.

Dans le domaine médical, tous les accès doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal, fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. Lorsque la durée d'émission du rayonnement X le permet, un autre signal fixe ou clignotant, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Par ailleurs cette norme indique que l'installation doit être munie d'un dispositif d'arrêt d'urgence.

Lors de la visite de votre installation, les inspecteurs ont constaté que :

- une signalisation lumineuse manquait à un des accès,
- la signalisation lumineuse existante ne fonctionnait pas,
- l'installation ne disposait pas d'un arrêt d'urgence.

Demande A17

Je vous demande de remédier à ces non-conformités dans les meilleurs délais.

Signalisation radiologique

Lors de l'inspection, il a été constaté que :

- le plan du zonage n'était pas affiché (R.4451-18 du code du travail),
- la signalisation radiologique de la salle de radiologie ne correspondait pas aux conclusions de l'évaluation des risques (article R. 4451-20 du code du travail),
- aucun règlement de zone n'était affiché aux différents accès (article R. 4451-23 du code du travail).

Demande A18

Je vous demande de remédier à ces non-conformités en matière de signalisation radiologique dans les meilleurs délais.

B - Demande de compléments

Radioprotection des travailleurs

Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit qu'au moins une Personne Compétente en Radioprotection soit désignée par l'employeur.

Vous avez désigné le 10 juillet 2012, Monsieur Y... de la société BIOMEDIQA, Personne Compétente en Radioprotection pour votre cabinet. Toutefois vous n'avez pas été en mesure le jour de l'inspection de nous fournir copie de son certificat de réussite à la formation en tant que PCR, exigé à l'article R. 4451-108 du code du travail.

Demande B1

Je vous demande de m'envoyer copie du certificat de réussite à la formation en tant que PCR de Monsieur Y....

Evaluation des risques/Zonage radiologique

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, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillée et contrôlée en fonction des doses efficaces et équivalents 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.

Votre PCR a réalisé l'évaluation précitée et le zonage radiologique de votre installation le 21/08/2012. L'examen de ces documents appelle de la part des inspecteurs les observations suivantes :

- Justifier le nombre d'examens pris en compte,
- Vérifier que les locaux adjacents, qu'ils appartiennent ou non au cabinet de rhumatologie, sont bien des zones publiques,
- Prendre en compte dans l'évaluation des risques les mesures d'ambiance réalisées lors du contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance.

Demande B2

Je vous demande dans le cadre de l'évaluation des risques, de répondre aux observations ci-dessus, et le cas échéant, de modifier ou compléter le zonage radiologique réalisé.

Maintenance et contrôles de qualité de votre appareil de radiologie

Les inspecteurs ont consulté deux rapports de contrôle qualité interne, établis par un prestataire le 19 mai 2010 et le 20 juin 2011. L'intervention au titre de l'année 2012 était prévue le 29 août 2012.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre copie du rapport du contrôle qualité interne du 29 août 2012 dès réception.

Demande B4

Je vous demande de veiller au respect de la bonne périodicité annuelle des contrôles qualité internes.

C - Observations

C.1 - 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.2 - La manipulatrice en électroradiologie de votre cabinet étant classée personnel exposé de catégorie B, la lecture de son dosimètre passif peut être trimestrielle et non plus mensuelle, conformément aux dispositions de 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délais particuliers spécifiés dans le corps du présent courrier**. 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, 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