



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-048379 TGo/NL

Monsieur le Dr X...
33, rue du Berry
62700 BRUAY LA BUISSIÈRE

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0910** effectuée le **6 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

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 6 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 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 l'appareil de radiologie que vous détenez a fait l'objet d'une déclaration dont le récépissé vous a été délivré le 22 mars 2012. En outre, les inspecteurs estiment que vous avez pris en compte de manière globalement satisfaisante la réglementation relative à la radioprotection.

En particulier, une analyse de poste de travail et une analyse du zonage radiologique ont été effectuées, vous disposez d'une surveillance par dosimétrie passive et vous effectuez des contrôles d'ambiance de vos locaux ainsi que des contrôles externes de radioprotection et des contrôles de la qualité de votre générateur.

Les inspecteurs estiment toutefois que quelques actions doivent encore être menées à leur terme, en particulier pour ce qui concerne les contrôles techniques de radioprotection internes et la prise en compte d'une non conformité relative au fonctionnement de votre générateur.

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 - Demandes d'actions correctives

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - 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.

L'arrêté du 21 mai 2010¹, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, dans 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, dans 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 sont 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous effectuez un contrôle d'ambiance trimestriel ainsi que des contrôles externes de radioprotection trisannuels, ce qui est satisfaisant. En revanche, vous n'avez pas réalisé de contrôle technique interne annuel de votre installation de radiologie.

Demande A1

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection de manière annuelle. Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, ces contrôles internes peuvent être confiés à un organisme agréé ou à l'IRSN; dans ce cas, l'organisme agréé doit être différent de celui qui effectue les contrôles externes.

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.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Protocoles d'examen

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose 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 couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné.

Néanmoins, vous avez établi un tableau des constantes (kV, mAs) à appliquer pour différents examens diagnostiques.

Demande A2

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

2.2 - Comptes rendus d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique dispose 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 2006² 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. **A défaut**, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez la femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles (...) 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."*

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler le contenu des comptes rendus d'acte que vous avez rédigé. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne faites figurer dans ces comptes rendus aucune information relative à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A3

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.

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

2.3 - Physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose 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*".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne faites pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande A4

Je vous demande de désigner une PSRPM à laquelle vous ferez appel et de me transmettre le détail des actions que vous lui demandez d'effectuer au sein de votre cabinet.

2.4 - Niveaux de référence diagnostic

L'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose 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.

Il convient de noter que, dans le cas où un appareil de radiodiagnostic ne dispose pas d'un équipement permettant d'obtenir la valeur du produit dose surface (PDS), un code de calcul disponible sur le site de l'IRSN (<http://nrd.irsn.fr>) permet d'obtenir l'information.

Les inspecteurs ont noté que vous ne procédez pas à cette évaluation.

Demande A5

Je vous demande d'effectuer les évaluations dosimétriques requises par l'arrêté du 24 octobre 2011, de communiquer les résultats de ces évaluations à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire et de me transmettre la prochaine évaluation que vous réaliserez.

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 - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Personne Compétente en Radioprotection

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

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous disposez d'une attestation de formation valide jusqu'au 29 septembre 2012 et que vous avez prévu de renouveler cette formation lors de la session organisée par RumNor le 5 octobre 2012.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de renouvellement de formation prévue le 5 octobre 2012.

1.2 - Evaluation des risques /Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ définissent notamment 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un zonage radiologique a été délimité autour de l'appareil de radiologie.

En revanche, ce zonage ne tient pas compte de la notion d'intermittence prévue par l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006. De ce fait, la salle dans laquelle est implanté le générateur est à tout moment classée en zone contrôlée jaune, même lorsque le générateur n'est pas sous tension. Cette situation rend obligatoire, notamment, le port de la dosimétrie opérationnelle pour toute personne entrant dans la salle, ce qui n'est pas prévu pour le moment.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la salle d'implantation du générateur est classée en zone contrôlée jaune majoritairement (une petite surface est classée en zone contrôlée verte). Or, sur la porte d'accès à la salle, figure un trèfle de couleur verte, ce qui est susceptible de minimiser le risque réel.

Demande B2

Je vous demande de définir une zone intermittente comme le prévoit l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 ou, à défaut, de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires relatives aux opérations se déroulant en zone contrôlée (dosimétrie, formation, remise d'une notice, etc.). Dans le cas où vous définiriez une zone intermittente, il conviendra de l'afficher clairement sur la porte d'accès à la salle d'implantation de votre générateur.

Je vous demande de m'indiquer le choix que vous aurez effectué.

³ 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.

Demande B3

Je vous demande de revoir l'affichage de votre zone contrôlée jaune.

2- Radioprotection des patients*2.1 - Femmes en âge de procréer*

L'article R.1333-61 du code de la santé publique dispose que *"lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse. Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'eux à la justification de l'acte (...)"*.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous questionnez systématiquement vos patientes sur leur éventuel état de grossesse. Vous vous fondez sur la connaissance de vos patientes d'un éventuel état de grossesse pour réaliser ou non un acte de radiologie. En revanche, dans le cas d'une éventualité d'une grossesse non connue, vous n'avez pas été en mesure de préciser aux inspecteurs les critères de justification des actes que vous réalisez.

Demande B4

Je vous demande d'accorder une attention particulière à la justification des actes de radiologie sur des patientes pour lesquelles une éventualité de grossesse ne peut être exclue.

3- Contrôles qualité

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'AFSSAPS 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.

Les inspecteurs ont noté que vous réalisez les contrôles de qualité internes et externes, ce qui est satisfaisant. A cet égard, ils ont relevé que le dernier contrôle de qualité externe mentionnait une non conformité nécessitant une contre visite sous 6 mois.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe après la réalisation de la contre visite.

C - Observations

Sans objet.

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, 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