



DIVISION DE LILLE

Lille, 19 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-049930 CB/EL

Docteur X
Bâtiment A
14, Boulevard Gambetta
62200 BOULOGNE SUR MER

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0907** effectuée le **13 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, notamment les articles L. 592-1 et 592-21

Madame,

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 13 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

Lors de cette 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'un agrément délivré par la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales le 01/09/2001 ; sa validité fixée au 31/12/2011 rend votre situation administrative régulière au titre du code de la santé publique sans modification des installations.

En ce qui concerne le respect des règles de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que vous vous étiez inscrite dans une démarche de régularisation qu'il conviendra de mener à son terme. Les inspecteurs ont d'ores et déjà noté les éléments suivants :

- le renouvellement de votre formation PCR est programmé ;
- l'élaboration de votre analyse de poste de travail pour définir votre classement est en cours ;
- les contrôles internes d'ambiance sont mis en place ;
- le contrôle externe de radioprotection a été réalisé en 2012 ;
- les contrôles qualités internes et externes ont été menés en 2012.

L'ensemble des éléments restant à mettre en œuvre fait l'objet des demandes formulées ci-dessous.

Afin de mener les actions nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection, vous pourrez vous appuyer sur le document « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » mis à jour en mai 2012, qui vous a été remis le jour de l'inspection et également disponible sur le site internet www.asn.fr dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

- Radioprotection des travailleurs -

- Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

La décision ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités et homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010¹, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Au sein de votre cabinet, le contrôle externe de radioprotection a été mené en 2012, les contrôles d'ambiance internes sont assurés par dosimétrie trimestrielle. En revanche, le programme des contrôles de radioprotection n'est pas rédigé et les contrôles techniques internes n'ont jamais été menés.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection [...]

Demande A1

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

Demande A2

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre de l'intégralité des contrôles repris dans votre programme dans le respect des périodicités réglementaires.

Vous veillerez notamment à mettre en œuvre de manière annuelle les contrôles techniques internes de radioprotection. A ce titre, je vous rappelle qu'en vertu de l'article R. 4451-33 du code du travail, les contrôles internes, s'ils ne sont pas réalisés par la PCR, peuvent être délégués à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire ou à un organisme agréé différent de celui procédant aux contrôles externes.

Demande A3

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.

Demande A4

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.

- 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 en 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 A5

Je vous demande de réaliser les évaluations dosimétriques requises dans le respect des dispositions reprises dans l'arrêté du 24 octobre 2011 et de communiquer les résultats de vos évaluations à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

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.

- 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 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).

Il prévoit notamment en son article 3 :

*« 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 contrôlé le contenu des comptes rendus d'acte que vous rédigez. Toutefois, vous leur avez indiqué que vous ne faites figurer dans ces comptes rendus aucune information relative à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A6

Je vous demande de compléter le contenu de vos 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

B - Demande de compléments

- Radioprotection des travailleurs -

- 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 PCR valide jusqu'au 29 septembre 2012 et que le renouvellement de cette formation était programmé à partir du 5 octobre 2012.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, dès réception, la copie de votre attestation de renouvellement de formation PCR prévue le 5 octobre 2012.

- Analyse des postes de travail - Classement des travailleurs - Fiche d'exposition - Suivi médical

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) 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 articles R.4451-44 à R.4451-46 de ce même code fixent les conditions de classement des travailleurs en fonction de leur exposition.

Les articles R.4451-62 à R.4451-67 définissent les exigences à respecter en ce qui concerne la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 concernent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte de suivi médical).

L'article R.4451-4 précise quant à lui que « *ces dispositions s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2* ».

Le jour de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs être en train de mener votre analyse de poste de travail. Vous ne disposez pas à ce jour des conclusions nécessaires à l'établissement de votre éventuel classement. Vous avez cependant d'ores et déjà mis en place votre surveillance dosimétrique passive trimestrielle.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, votre analyse de poste de travail.

Demande B3

A l'issue de cette analyse de poste de travail, je vous demande de m'indiquer le classement retenu, conformément aux dispositions prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Demande B4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer, en cas de classement en catégorie A ou B, votre surveillance médicale renforcée visée à l'article R.4451-84 du code du travail, de veiller à ce que le médecin en charge de cette surveillance vous remette une carte de suivi médical, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code précité. La fiche d'exposition prévue à l'article R.4451-57 devra également être rédigée.

- 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, 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.

Vous avez mené une évaluation des risques, qui vous a conduit à définir une zone contrôlée verte au niveau de la salle de radiologie et une zone surveillée au niveau du pupitre. Dans la démarche, vous avez omis de délimiter, à l'intérieur de la zone contrôlée, les zones spécialement réglementées telles que définies à l'article 7 de l'arrêté.

Par ailleurs, vous n'avez pas prévu d'intermittence du zonage au sens de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006. De ce fait, la salle dans laquelle est implantée le générateur est à tout moment classée en zone contrôlée, 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.

Demande B5

Je vous demande de délimiter à l'intérieur de votre zone contrôlée les zones spécialement réglementées, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Les règles d'accès et de signalisation des éventuelles zones définies devront être conformes aux dispositions des articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et celles de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Demande B6

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.

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

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

- Dosimétrie passive

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous portiez, en lieu et place de votre dosimètre nominativement attribué, le dosimètre passif d'ambiance. Comme évoqué lors de l'inspection, l'IRSN doit être informé de cette inversion pour que les doses soient correctement attribuées.

Demande B7

Je vous demande d'informer l'IRSN de cette inversion, lors du retour des dosimètres en fin de période de port.

- 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* ».

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer la PSRPM désignée pour votre installation et de me transmettre le détail des actions que vous lui demandez d'effectuer au sein de votre cabinet.

- 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* ».

Vous avez établi un tableau des constantes (kV, mAs) à appliquer pour différents examens diagnostiques. En revanche, aucun protocole écrit des actes de radiologie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné.

Demande B9

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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN