



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-051069 CB/EL

Dr X
Cabinet de Rhumatologie des Drs X Y et Z
Parc des 7 Lieues
33, Rue Duplex
59100 ROUBAIX

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0908** effectuée le **21 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 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 21 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, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de votre appareil de radiodiagnostic réglementaires fixées.

.../...

Les inspecteurs ont noté que vous aviez régularisé votre situation administrative, pour donner suite à votre déménagement, en transmettant à la Division de Lille de l'ASN votre formulaire de déclaration. Récépissé de cette déclaration vous a été délivré le 20/09/2012.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont noté une prise en compte, relativement complète même si récente, des règles de radioprotection.

Les inspecteurs ont d'ores et déjà noté les éléments suivants :

- le renouvellement de votre formation PCR est programmé ;
- les analyses de poste ont été menées ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs classés exposés est assuré ;
- le zonage radiologique a été défini ;
- le contrôle externe de radioprotection a bien été mené en 2012 ;
- vous avez désigné une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale pour votre établissement ;
- les contrôles qualités 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 septembre 2012. En revanche, vous pensiez mener les contrôles d'ambiance internes par dosimétrie trimestrielle ; malheureusement le dosimètre utilisé pour assurer ce contrôle était le dosimètre témoin. Par ailleurs, les contrôles techniques internes n'ont jamais été menés et votre programme des contrôles de radioprotection n'est pas rédigé.

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.

Vous veillerez également à mener trimestriellement vos contrôles techniques d'ambiance internes.

Vous veillerez enfin à placer le dosimètre témoin au niveau de l'emplacement (placé à l'abri de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité) dédié au rangement, en dehors des périodes de port et d'exposition, des dosimètres des travailleurs classés exposés.

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.

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 disposiez 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.

- 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.

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.

Demande B2

Je vous demande de me préciser si le Docteur Y, second utilisateur de l'appareil de radiodiagnostic, a bénéficié de la formation à la radioprotection prévue aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail.

Demande B3

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que cette formation est renouvelée conformément aux périodicités fixées par la réglementation.

- Suivi médical renforcé des travailleurs classés exposés

Les articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail précisent les dispositions 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez pris vos dispositions pour assurer votre suivi médical renforcé, et ont noté que les démarches étaient en cours en ce qui concerne le Docteur Y.

Demande B4

Je vous demande de finaliser la démarche de suivi médical renforcé. Vous veillerez à établir et à transmettre au médecin en charge de ce suivi médical renforcé, les fiches d'exposition prévues à l'article R.4451-57 du code du travail.

- Intermittence du zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² 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.

L'évaluation des risques a été menée, ce qui vous a conduit à définir le zonage radiologique de votre salle. Ce zonage radiologique intègre la notion d'intermittence prévue à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Cependant, cette notion d'intermittence n'est pas clairement définie au niveau de chaque accès à la salle et nécessite un affichage complémentaire précisant les modalités de mise en œuvre effective du zonage.

Demande B5

Je vous demande de compléter l'affichage au niveau de chaque accès de la salle d'une information relative aux règles de mise en œuvre du zonage radiologique afin de clairement identifier les phases d'intermittence.

- Radioprotection des patients -

- Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la 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 disposiez d'une attestation valide de formation à la radioprotection des patients. Celle du second utilisateur de l'appareil n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre la copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients du Docteur Y.

² 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

- 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.

Les inspecteurs ont noté que vous veniez de lancer la démarche de récolte des informations pour mener ces évaluations pour votre installation de radiologie.

Demande B7

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

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.

- 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 B8

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.

- Patientes 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 questionniez 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, sans approfondir le sujet.

Demande B9

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.

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