

DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 mai 2013

CODEP-LIL-2013-028233 CL/EL

SCM MPCE
(Groupe de Rhumatologie du Douaisis)
23, rue Danton
59950 AUBY

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0405** effectuée le **2 mai 2013**

Thème : "Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection de travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22.

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 2 mai 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants utilisés 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 vos appareils de radiodiagnostic.

.../...

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 pour vos deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Récépissé de cette déclaration vous a été délivré le 17/10/2012.

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

- le contrôle qualité interne de la stabilité des mesures est réalisé rigoureusement,
- la majorité des actes interventionnels a été déplacée sur l'échographie ;
- une réflexion menée en interne sur les doses délivrées a conduit à une diminution importante de celles-ci aux extrémités pour les patients.

L'ensemble des éléments restant à mettre en œuvre fait l'objet des demandes formulées ci-dessous. **Les inspecteurs estiment que la réglementation relative à la radioprotection est relativement peu prise en compte dans votre cabinet au regard de l'absence de respect de nombreux points des codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont en particulier noté l'absence de réalisation de l'analyse des postes de travail, de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et de formalisation de la démarche d'élaboration du zonage radiologique. Ces écarts notables nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives rapides et volontaristes.**

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. Vous trouverez également dans cette rubrique l'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 au niveau du recueil de textes relatifs à la radioprotection (II). L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire peut être consulté sur le site de legifrance (www.legifrance.gouv.fr).

Par ailleurs, la liste des organismes agréés pour la réalisation des contrôles en radioprotection mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, régulièrement mise à jour, est disponible sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Agrements-d-organismes>

A - Demandes d'actions correctives

- Radioprotection des travailleurs -

- **Evaluation des risques/Analyse des postes de travail/Classement des travailleurs/Surveillance de l'exposition individuelle/Suivi médical**

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail fixent les conditions de classement des travailleurs en fonction de leur exposition.

Les articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail 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 du code du travail concernent les exigences à respecter en matière de surveillance médicale (fiche médicale d'aptitude, surveillance médicale renforcée, carte de suivi médical).

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.

Enfin, l'article R. 4451-4 du code du travail indique que les dispositions du chapitre Ier (« Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ») du livre IV, titre V, 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. L'article R. 4451-9 précise 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 du chapitre Ier.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'analyse des postes de travail permettant d'évaluer l'exposition externe annuelle des rhumatologues et des secrétaires n'était pas formalisée. De ce fait, aucun élément ne permet de justifier le classement en catégorie B de l'ensemble des travailleurs et notamment des secrétaires.

De ce classement en catégorie B découlent des obligations réglementaires qui ne sont pas respectées au sein de votre cabinet : absence de fiches d'exposition, de cartes de suivi individuelles, formation des travailleurs classés à la radioprotection non dispensée.

En revanche, les travailleurs du cabinet bénéficient depuis le déménagement des installations d'un suivi dosimétrique passif trimestriel.

Vous nous avez par ailleurs signalé que la dosimétrie opérationnelle n'était pas mise en place malgré la réalisation de quelques actes de radiologie interventionnelle en zone contrôlée.

Demande A1

Je vous demande de procéder, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, à l'analyse des postes de travail de l'ensemble des travailleurs qui interviennent au sein de votre cabinet.

Demande A2

A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de déterminer les catégories de classement des rhumatologues, ainsi que celles de votre personnel, conformément aux dispositions prévues aux articles R.4451-4, R.4451-9 et R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Demande A3

A l'issue de cette analyse des postes de travail, et en fonction du classement éventuel en tant que travailleur exposé des rhumatologues et de votre personnel, je vous demande de mettre en œuvre une surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs susceptibles d'exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette surveillance devra répondre aux exigences fixées aux articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail. A cet effet, au-delà de la dosimétrie passive que vous assurez déjà, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Demande A4

A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les travailleurs classés bénéficient de la surveillance médicale renforcée visée à l'article R.4451-84 du code du travail et que le médecin du travail remette à tout travailleur classé une carte de suivi médical, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code précité.

Demande A5

A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande d'établir pour chaque travailleur concerné la fiche d'exposition visée à l'article R.4451-57 du code du travail. Vous informerez chaque travailleur de l'existence de cette fiche et lui donnerez accès aux informations y figurant le concernant. Une copie des fiches d'exposition sera remise au médecin du travail ayant en charge le suivi médical renforcé.

Demande A6

A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de dispenser, aux travailleurs classés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée, une formation à la radioprotection qui sera renouvelée tous les trois ans (articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail).

- 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 équivalentes 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 est signalé au sein de votre cabinet mais que la démarche suivie pour son élaboration n'avait pas été formalisée. Par ailleurs, le plan du zonage de la salle d'ostéodensitométrie n'est pas établi. Il est également apparu que la zone contrôlée définie en salle de radiologie est considérée comme permanente, ce qui implique le respect des obligations réglementaires associées (port de dosimétrie opérationnelle...) pour les travailleurs (agents d'entretien compris) amenés à occuper cette salle ce qui n'est à ce jour pas effectif. Enfin, le zonage théorique ainsi délimité n'a pas été vérifié au moyen de mesures de débits de dose suite à l'installation des appareils dans votre cabinet, et notamment le respect du critère de zone publique à l'extérieur.

Demande A7

En application de l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de formaliser la démarche ayant permis d'établir la délimitation des zones réglementées et de vérifier de manière pratique en situation pénalisante ce zonage radiologique et notamment le respect du critère de zone publique autour des salles d'examen.

Demande A8

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.

- Contrôles techniques 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 n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités et homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 (évoqué ci-dessus), 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.

En particulier, cette décision indique que les contrôles techniques externes de radioprotection soient réalisés à des fréquences triennales pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe et quinquennale pour les appareils d'ostéodensitométrie. Les contrôles techniques internes de radioprotection sont à réaliser annuellement pour ces deux types d'appareils.

L'inspection a révélé qu'au sein de votre cabinet, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne sont pas menés. Par ailleurs, le contrôle initial des installations n'a pas été réalisé suite à leur déménagement dans votre cabinet actuel, ce qui n'a pas permis de valider le zonage théorique établi, au moyen de mesures de débits de doses, et notamment la zone publique.

Demande A9

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 A10

Vous veillerez à ce que les contrôles techniques interne et externe de radioprotection, dont le contenu est précisé à l'arrêté du 21 mai 2010, soient réalisés rapidement, sous un mois. Je vous rappelle qu'en vertu de l'article R. 4451-33 du code du travail, les contrôles internes de radioprotection, 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 de radioprotection.

Demande A11

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

Demande A12

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 A13

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 -

- Plan d'organisation de la radiophysique médicale/désignation d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Les articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale imposent la mise en place d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale à différentes structures dont les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique « *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* ».

L'article 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié précise que dans le cas d'une installation de radiologie soumise à déclaration, l'utilisateur doit pouvoir faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'était pas établi au sein de votre cabinet malgré la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. La PSRPM n'est par ailleurs pas désignée.

Demande A14

Je vous demande de m'indiquer la PSRPM désignée pour votre installation. Vous veillerez à définir les modalités d'intervention de cette personne.

Demande A15

Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

- Maintenance et contrôles de qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu entre autres de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Il est apparu au cours de l'inspection que l'inventaire n'était pas réalisé et que malgré la réalisation effective des contrôles de qualité (décision AFSSAPS des 20/04/05 et 24/09/07), le document reprenant les modalités de leur organisation n'était pas rédigé.

Demande A16

Je vous demande d'établir l'inventaire de vos dispositifs médicaux intégrant les dispositifs émettant des rayonnements ionisants conformément au 1° de l'article R. 5512-28 du code de la santé publique.

Demande A17

Je vous demande de mettre en place le document mentionné au 2° de l'article R. 5512-28 du code de la santé publique relatif à l'organisation destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe de vos dispositifs.

- Visite des Installations -

- Dosimétrie

Le point 1.3 de l'annexe 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 impose l'utilisation d'un dosimètre témoin dans le cadre de la dosimétrie passive.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004, hors du temps d'exposition, les dosimètres passifs sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité et « dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les conditions de stockage du dosimètre témoin n'étaient pas satisfaisantes (stockage dans un carton à l'accueil) et que les dosimètres passifs étaient conservés par les travailleurs en différents endroits en-dehors des périodes d'exposition.

Demande A18

Je vous demande de stocker les dosimètres passifs, en dehors des périodes de port, ainsi que le dosimètre témoin, conformément aux exigences de l'arrêté du 30 décembre 2004

- Affichages en zone réglementée

L'article R.4451-23 du code du travail impose, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, le signalement des sources de rayonnements ionisants et l'affichage des risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne, ainsi que l'affichage des consignes de travail. Ces affichages sont remis à jour périodiquement.

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique indique que « *Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.* »

L'arrêté du 15 mai 2006 prévoit en son article 8 que les zones réglementées et spécialement réglementées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès à la zone.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la signalisation des zones et des sources de rayonnements ionisants était correctement effectuée. Cependant, le règlement de zone de la salle de radiologie (risques d'exposition et consignes de travail) ne concernait que la zone surveillée et aucun plan du zonage ou règles d'accès n'était affiché sur les portes d'entrée. La salle d'ostéodensitométrie ne comprenait aucun des affichages mentionnés ci-dessus à l'exception du signalement de la zone surveillée.

Demande A19

Je vous demande d'afficher les risques d'exposition externe, les consignes de travail ainsi que les règles d'accès aux endroits requis et de veiller à leur mise à jour en tenant compte des pratiques dans le service et de l'organisation actuelle de la radioprotection. Vous me fournirez une copie de ces documents.

Demande A20

Je vous demande d'afficher le plan de zonage de la salle de radiologie à ses différents accès de manière à respecter l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me fournirez une copie de ce document.

- Plan

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X impose le respect de la norme NF C 15-160 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayons X qui stipule qu' « *un plan de chacune des salles affectées en tout ou partie à la radiologie doit être établi et tenu à jour.* » Ce plan doit comporter différentes indications (nature et épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local, dispositifs de protection, implantation des appareils et, notamment, des sources radiogènes, la tension nominale de chaque générateur et sa forme...).

Un plan est affiché en salle de radiologie mais ne reprend pas tous les éléments requis par la norme NF C 15-160. Aucun plan n'est affiché en salle d'ostéodensitométrie.

Demande A21

Je vous demande de compléter le plan affiché en salle de radiographie et d'établir et d'afficher le plan de la salle d'ostéodensitométrie.

- Protections individuelles contre les rayonnements ionisants

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose, concernant les équipements de protection individuels, que « (...) *le chef d'établissement veille à ce que (...) ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.* »

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un tablier de plomb en salle de radiographie qui ne faisait pas l'objet de contrôles.

Demande A22

Je vous demande d'établir une fréquence de contrôle de ce tablier et de veiller à l'exécution effective de ces contrôles.

B - Demande de compléments

- Radioprotection des patients -

- 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs au cours de l'inspection que l'ensemble des rhumatologues de votre cabinet avait suivi la formation à la radioprotection des patients parallèlement à la formation PCR d'octobre 2012. Les attestations n'ont cependant pas pu être présentées.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des rhumatologues de votre cabinet.

- 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 et que « *si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.* ». L'évaluation inclut au moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille.

Les inspecteurs ont constaté que pour l'examen « rachis lombaire de face » de 2012, seules 20 mesures avaient été utilisées. La fiche relative à l'examen « bassin lombaire » de 2012 n'a pas été vue.

Pour 2013, le premier examen choisi est celui du bassin (relevé dosimétrique transmis à l'IRSN) avec l'utilisation de 30 mesures. L'évaluation sur un deuxième examen n'a pas encore été réalisée, mais vous avez indiqué pouvoir réaliser cette évaluation sur un autre examen que celui du rachis lombaire, par exemple pour l'examen des cervicales.

Demande B2

Je vous demande de compléter vos relevés dosimétriques à transmettre à l'IRSN par l'étude des doses reçues par les patients pour un examen différent du rachis lombaire et de poursuivre les évaluations avec l'utilisation de 30 mesures et non 20 mesures comme en 2012.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre l'évaluation dosimétrique établie et transmise à l'IRSN en 2012 pour l'examen du bassin.

- 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 (radiologie ou radioscopie), l'information utile prévue ci-dessus est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les deux comptes-rendus d'acte présentés se sont révélés être conformes quant à leur contenu. Vous nous avez cependant indiqué qu'un des médecins du cabinet ne reportait pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure sur ses comptes-rendus mais sur les clichés.

Demande B4

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte de l'ensemble des rhumatologues de votre cabinet de manière à satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 par la modification des modèles de compte-rendus encore incomplets pour le report de la dose reçue au cours de l'examen.

- Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe du 11 octobre 2012 de l'APAVE (installation de radiologie) mentionnait une non-conformité mineure nécessitant une contre-visite sous six mois qui n'a pas été réalisée. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une visite de LEM (contrôle de qualité interne), qui avait relevé la même non-conformité sur le contrôle précédent, était prévue le 24 mai 2013.

Par ailleurs, le rapport relatif au contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de la DMO (installation d'ostéodensitométrie) n'a pas été consulté.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre dès réception le rapport relatif à la visite du 24 mai 2013 de LEM ainsi que le rapport de contre-visite de l'APAVE.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le rapport relatif au contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de la DMO.

- Visite des installations -

- 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 d'ostéodensitométrie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné. Vous nous avez cependant indiqué que ces protocoles existaient. Un tableau des paramètres d'examen à utiliser et établi par un fournisseur d'appareils est cependant affiché dans la salle de radiologie.

Demande B7

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

C - Observations

- C1** - L'inspection a montré que la signalisation lumineuse située aux accès des salles de radiologie et d'ostéodensitométrie était conforme aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161. Il serait cependant judicieux d'explicitier la signification des codes lumineux au niveau des accès.
- C2** - 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.
- C3** - De la même manière, dans le cas où votre personnel féminin serait amené à être exposé aux rayonnements ionisants, il serait pertinent de les informer des risques liés aux rayonnements ionisants dans le cas d'une éventuelle grossesse.
- C4** - Les dosimètres d'ambiance des deux salles d'examen sont correctement localisés mais non fixés (risques de pertes ou de dégradations). Il conviendrait par exemple de fixer au mur le dosimètre situé en salle d'ostéodensitométrie et à l'intérieur du paravent le dosimètre de la salle de radiologie.
- C5** - Suivant les résultats des analyses de poste (classement des travailleurs), la présence d'un deuxième dosimètre témoin (fréquence de développement différente des dosimètres passifs et d'ambiance) pourra s'avérer nécessaire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, à l'exception de la demande A6 pour laquelle ce délai est ramené à un mois à compter de la date de réception du présent courrier et la demande B5 (transmission du rapport dès réception)**. 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