



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 juillet 2012

CODEP-LIL-2012-035504 AP/EL

Cabinet des Drs X.....
90, Rue Alphonse Mercier
59000 LILLE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0904** effectuée le **26 juin 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

Mesdames, Messieurs,

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 26 juin 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 des modifications significatives apportées à l'installation en 2009, celles-ci rendant caduque son agrément.

Ils ont noté un manque de connaissance global de la réglementation relative à la radioprotection, et peu de documents ont pu leur être présentés à ce sujet. Ceci les conduit à formuler un certain nombre de demandes complémentaires dans la suite du présent courrier, concernant : la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et les contrôles de qualité et de radioprotection de l'installation.

Les demandes d'actions correctives, portant sur des écarts avérés, concernent notamment la régularisation administrative de l'installation, l'absence de zonage radiologique et la signalisation lumineuse de l'émission des rayons X.

Cependant, un des médecins, absent au moment de l'inspection, dispose d'une attestation de formation de personne compétente en radioprotection et en radioprotection des patients. C'est lui qui a en charge la radioprotection au sein du cabinet. Du fait de son absence, beaucoup d'éléments n'ont pu être présentés ou justifiés.

En outre, les deux manipulateurs exerçant au sein du cabinet font l'objet d'un suivi dosimétrique de fréquence mensuelle.

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

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 (...) des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (...) 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, arrivant à échéance le 31/12/2012. Cependant, celle-ci a été modifiée en 2009 avec le changement de la table télécommandée et de l'amplificateur de brillance.

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

Radioprotection des travailleurs

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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun zonage radiologique n'est délimité autour de l'appareil de radiologie. Les médecins et le manipulateur rencontrés n'ont pas été en mesure de fournir des éléments aux inspecteurs à ce sujet. Un règlement de zone contrôlée est apposé sur le paravent plombé protégeant le poste de travail du manipulateur, mais il n'est pas justifié et est obsolète.

Demande A2 : Je vous demande de définir le zonage radiologique autour de votre installation de radiologie conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-18 du code du travail, notamment après réalisation de l'évaluation des risques.

Ce zonage radiologique devra être établi conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. De même, 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.

En outre, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-22 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée devront être consignés dans le document unique d'évaluation des risques.

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.

Néanmoins, les deux manipulateurs ont établi un tableau des constantes (kV, mA) à appliquer pour différents examens diagnostiques.

Demande A3 : *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.*

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 A4 : *Je vous demande d'établir ce descriptif.*

Visite des Installations

Signalisation lumineuse

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.

Lors de la visite de votre installation, les inspecteurs ont constaté que des signalisations lumineuses étaient présentes au dessus des portes d'accès à la salle de radio. Cependant, deux d'entre elles (accès par le déshabilleur et par le couloir d'entrée du personnel) ne jouent pas leur rôle d'obstacle dans la mesure où la lampe est positionnée à l'intérieur de la salle de radiologie.

Demande A5 : *Je vous demande de remédier à cette non-conformité.*

B - Demande de compléments

Le médecin ayant en charge la radioprotection au sein du cabinet étant absent au moment de l'inspection, les inspecteurs n'ont pu avoir de certitude ou de justificatifs sur l'ensemble des points qui suivent.

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 soit désignée par l'employeur.

Par ailleurs, les missions de la Personne Compétente en Radioprotection doivent être clairement définies et l'employeur doit mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (article R.4451-110 à R.4451-114 du code du travail et article 4 de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN).

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un des médecins-associés du cabinet dispose d'une attestation de formation valide jusqu'au 29/09/2012. Cependant, aucune lettre de désignation de ce médecin en tant que PCR du cabinet ne leur a été présentée.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer quelle est ou quelles sont la (les) personne(s) compétente(s) en radioprotection désignée(s) pour votre installation de radiologie, et de me fournir sa (leur) lettre(s) de désignation. S'il s'agit du médecin disposant de l'attestation de formation requise, il conviendra de fournir un justificatif d'inscription à une session de renouvellement de sa formation, l'attestation précitée arrivant à échéance le 29 septembre 2012. Si plusieurs PCR sont désignées, je vous demande de m'indiquer la répartition des missions entre elles.

Protections individuelles contre les rayonnements ionisants

L'article R. 4451-40 du code du travail indique que « L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. (...) Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel ».

L'article R. 4451-41 du même code précise que « Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence de protections radiologiques collectives autour de l'appareil de radiologie : paravent plombé, parois et portes plombées ou équivalent. Cependant, deux des médecins réalisent des actes sous radioscopie qui nécessitent leur présence à proximité du faisceau des rayons X. Les inspecteurs n'ont observé aucun équipement de protection individuelle à proximité de l'appareil.

Demande B2 : Je vous demande de me fournir les éléments de réflexion ayant abouti à la définition, conformément aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail, des mesures de protection collective et individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

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).

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004¹, au point 1.4, indique que « *Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. 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* ».

Il n'a pu être présenté aux inspecteurs l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail. En revanche, les deux manipulateurs employés au sein de votre structure font l'objet d'un suivi dosimétrique de référence mensuel, comme des travailleurs classés en catégorie A au titre de l'article R.4451-44 du code du travail. Un des médecins a indiqué aux inspecteurs ne faire l'objet d'aucun suivi dosimétrique particulier. D'autre part, ceux-ci ont constaté que les dosimètres passifs des deux manipulateurs étaient stockés à l'écart du témoin, et dans un endroit non adapté (bureau particulièrement exposé à la chaleur solaire).

Demande B3 : *Je vous demande de me transmettre, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, l'analyse des postes de travail de l'ensemble des travailleurs qui interviennent au sein de votre cabinet : médecins, manipulateurs d'électroradiologie médicale, secrétaires.*

Demande B4 : *A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de m'indiquer votre catégorie de classement, ainsi que celle de votre personnel, conformément aux dispositions prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.*

Demande B5 : *A l'issue de cette analyse des postes de travail, et en fonction de votre classement éventuel en tant que travailleur exposé et celui 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, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition et assuré, lorsque l'exposition est externe, par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.*

Demande B6 : *Je vous demande de veiller, dans le cas où une zone contrôlée serait délimitée autour de l'installation de radiologie, à ce que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Demande B7 : *Si tout ou partie des travailleurs de l'établissement est classé comme personne exposé aux rayonnements ionisants, je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 en matière de stockage des dosimètres passifs en dehors des périodes de port.*

Demande B8 : *A l'issue de cette analyse, 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.*

¹ 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

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.

Les deux manipulateurs intervenant au sein de votre cabinet en tant que salariés sont susceptibles d'être classés en catégorie A. S'ils sont classés en tant que travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ils auraient dû bénéficier de cette formation au sein de votre cabinet qui les emploie, ce qui n'est pas le cas. D'autre part, le classement des autres travailleurs du cabinet n'ayant pu être indiqué aux inspecteurs, ceux-ci n'ont pu déterminer si cette formation à la radioprotection leur était applicable ou non.

Demande B9 : A l'issue de l'analyse des postes de travail et du classement des travailleurs, je vous demande de veiller à la formation de l'ensemble 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 B10 : A l'issue de l'analyse des postes de travail précitée, je vous demande d'établir, le cas échéant, 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.

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.

Aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant les contrôles techniques de radioprotection de l'installation de radiologie. Les inspecteurs n'ont pas observé de dispositif de mesures d'ambiance au niveau des postes de travail de l'installation.

Demande B11 : 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 B12 : Je vous demande de m'indiquer s'il a bien été procédé à l'ensemble des contrôles techniques requis à l'article R.4451-29 et suivants du code du travail et à défaut d'y procéder ou d'y faire procéder.

Dans le cadre des contrôles réalisés en application des dispositions prévues à l'article R.4451-32 du code du travail, je vous demande de me transmettre la copie du rapport de contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe réalisé par un organisme agréé ou l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire.

Demande B13 : 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 B14 : 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

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 (...)* ».

Au sein du cabinet, cette analyse est effectuée par le médecin en consultation, préalablement à la réalisation de l'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants. Cependant, la traçabilité de cette analyse n'est pas prévue.

Demande B15 : Je vous demande de veiller à ce que les médecins prévoient la traçabilité systématique de la validation de la justification des actes exposant aux rayonnements ionisants.

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* ».

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle (...) le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (...) Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel (...). Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme* ».

Des actes d'infiltrations radioguidés sont réalisés par deux médecins au sein de votre cabinet. Les éléments fournis aux inspecteurs ne leur ont pas permis de déterminer si une organisation était mise en place concernant la radiophysique médicale.

Demande B16 : Je vous demande de m'indiquer la PSRPM désignée pour votre installation, et de me fournir le plan d'organisation de la physique médicale.

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 qu'un des médecins disposait d'une attestation valide de formation à la radioprotection des patients. Celle-ci n'a pu être présentée pour les autres médecins et manipulateurs.

Demande B17 : *Je vous demande de me fournir les justificatifs de formation à la radioprotection des patients des médecins et des manipulateurs du cabinet. A défaut, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous mettre en conformité avec les dispositions précitées.*

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.

Il n'a pas été possible pour les inspecteurs de déterminer si ces évaluations étaient menées pour votre installation de radiologie.

Demande B18 : *Je vous demande de me transmettre les dernières évaluations dosimétriques requises par l'arrêté du 24 octobre 2011, ou à défaut de les réaliser et de communiquer les résultats de ces 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 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.

Pour les techniques les plus irradiantes, et notamment la radiologie interventionnelle, des éléments d'identification du matériel doivent être indiqués sur le compte-rendu.

L'examen de trois comptes-rendus d'actes de radiologie conventionnelle réalisés en mai 2012 a révélé que ce document ne précisait pas l'unité du PDS.

Demande B19 : *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.*

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'AFSSAPS² 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 consulté deux rapports de contrôle qualité interne, établis par un prestataire intervenu le 11 juin 2009 et le 3 mai 2012.

Aucun rapport de contrôle externe de radioprotection ne leur a été présenté.

Demande B20 : *Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous conformez aux exigences prévues à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, quelle est l'organisation mise en œuvre pour assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de votre installation de radiologie, et de me confirmer l'existence d'un registre sur lequel sont consignées l'ensemble des informations relatives aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.*

Demande B21 : *Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôle de qualité externes de l'installation, définis dans la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007, ou à défaut de faire réaliser ce contrôle, et de respecter les fréquences des contrôles de qualité internes et externes.*

² devenue l'ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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.

C.2 - 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.

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 des demandes B12 et B21 pour lesquelles ce délai est ramené à un mois à compter de la date de réception 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, Mesdames, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN