

DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-048310 TGo/NL

Monsieur le Dr X...
50, rue du Quesne
59700 MARCQ EN BAROEUL**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0903** effectuée le **6 septembre 2012****Thème** : "Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)"**Réf.** : Code de la santé publique
Code du travail
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-1 et L.592-21

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de votre cabinet, le 6 septembre 2012. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic médical.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet, à l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation de votre appareil de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont noté que l'appareil de radiologie que vous détenez a fait l'objet d'un agrément délivré par la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales le 15 mars 1999, encore valide à ce jour.

En revanche, les inspecteurs estiment que la réglementation relative à la radioprotection n'est que peu prise en compte dans votre cabinet.

Ils ont noté en particulier l'absence de réalisation d'analyse de poste de travail, de zonage radiologique, de suivi dosimétrique, de contrôle technique de radioprotection et de contrôle de qualité de l'appareil de radiologie détenu.

Ces écarts notables, nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives rapides et volontaristes.

Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection sont détaillées ci-après. Vous pourrez pour ce faire vous appuyer sur le document "Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire" mis à jour en mai 2012 et disponible sur le site Internet www.asn.fr dans la rubrique Professionnels/Guides pour les professionnels/Radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Evaluation des risques / Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ définissent notamment les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillée et contrôlée en fonction des doses efficaces et équivalents susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun zonage radiologique n'est délimité autour de l'appareil de radiologie.

Demande A1

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.

¹ 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.

1.2 - Analyse des postes de travail / Suivi dosimétrique / Surveillance médicale

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.

L'article R.4451-57 du code du travail définit les exigences pour ce qui concerne la rédaction des fiches d'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).

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse de poste de travail n'a été initiée et que vous ne disposez plus depuis 2006 de suivi dosimétrique. En outre, vous ne disposez pas de surveillance médicale particulière liée à votre éventuelle exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail concernant votre activité de radiologie, effectuée conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail.

Demande A3

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

Demande A4

A l'issue de cette analyse des postes de travail, et en fonction de votre classement éventuel en tant que travailleur exposé, je vous demande de mettre en œuvre une surveillance individuelle de l'exposition adaptée. 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 A5

A l'issue de cette analyse, et en fonction de votre classement éventuel en tant que travailleur exposé, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier de la surveillance médicale renforcée visée à l'article R.4451-84 du code du travail et 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.

1.3 - 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, dans son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance destinés à l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

L'arrêté du 21 mai 2010², définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, dans son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes (par un organisme agréé ou par l'IRSN) et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également, dans son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

L'article R.4451-37 du code du travail dispose, en outre, que les résultats des contrôles visés ci-dessus sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques, ainsi que les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R.4451-32 du même code à l'issue de leurs contrôles.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas réalisé de contrôle interne ni de contrôle externe de radioprotection (contrôle technique et contrôle d'ambiance) de votre installation actuelle de radiologie. Les inspecteurs ont toutefois noté que vous avez fait réaliser un contrôle externe de radioprotection, en 1988, alors que vous déteniez un autre appareil de radiologie.

Demande A6

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 A7

Je vous demande de procéder à l'ensemble des contrôles techniques et d'ambiance requis à l'article R.4451-29 et suivants du code du travail 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 Sécurité Nucléaire.

Demande A8

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.

² 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.

Demande A9

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.

2- Radioprotection des patients

2.1 - 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 2006³ précise les informations devant figurer dans ce compte rendu d'acte (identification du patient et du médecin réalisateur, date de réalisation de l'acte, éléments de justification de l'acte et de la procédure réalisée, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure).

*"Pour les actes de radiologie diagnostique exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quelque soit le mode utilisé (radiographie ou radioscopie), l'information utile prévue ci-dessus est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. **A défaut**, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez la femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie."*

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler le contenu des comptes rendus d'acte que vous avez rédigé, dans la mesure où votre ordinateur dans lequel sont archivés ces documents était hors de fonction. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne faites figurer dans ces comptes rendus aucune information relative à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A10

Je vous demande de compléter le contenu des comptes rendus d'acte de manière à satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

2.2 - Protocoles d'examen

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole écrit des actes de radiologie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné.

³ Arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

Demande A11

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

2.3 - Physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que "toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales".

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

Demande A12

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

3- Contrôles qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant est tenu entre autre :

- de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ;
- de mettre en œuvre les contrôles de qualité prévus par l'article R.5212-27 du code de la santé publique ;
- de tenir à jour un registre dans lequel doivent être consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elle l'identité de la personne qui les a réalisées, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performance obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

La décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisant les rayonnements ionisants, définit les modalités des contrôles de qualité internes et externes de ces dispositifs et leurs périodicités.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'effectuez aucun contrôle de qualité de votre appareil de radiologie.

Demande A13

Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité de votre appareil de radiologie, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 et de me transmettre les premiers rapports de contrôle externe et interne que vous aurez effectués.

3.1- Niveaux de référence diagnostic

L'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie.

Le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

L'arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire dispose à son article 2 que la personne en charge d'un dispositif médical de radiologie procède de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation.

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

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

Demande A14

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

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté susvisé, lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives doivent être prises pour réduire les expositions.

B - Demandes de compléments

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Personne Compétente en Radioprotection

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

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

Demande B1

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

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