

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 29 août 2011

CODEP-DOA-2011-048078 JCL/NL

Monsieur le Docteur X...
13, boulevard Victor Hugo
62100 CALAIS**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-1305** effectuée le **25 août 2011**Thème : "Radiodiagnostic médical : situation administrative, radioprotection des travailleurs et des patients (radiologie conventionnelle)"**Réf.** : Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4.

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 Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de votre cabinet, le 25 août 2011. 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 pas prise en compte dans votre cabinet.

.../...

Les éléments présentés aux inspecteurs et les constatations qui ont été faites au cours de cette inspection ont révélé les manquements suivants dans la mise en œuvre de la réglementation relative à la protection des travailleurs : situation administrative irrégulière, absence de Personne Compétente en Radioprotection, analyse des postes de travail non réalisée, fiches d'exposition aux risques non établies, absence de suivi médical et de surveillance individuelle de l'exposition, zonage radiologique non réalisé, contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection non réalisés.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté les manquements suivants : absence de formation à la radioprotection des patients, absence de mise en oeuvre et de transmission des résultats des évaluations dosimétriques (NRD), contrôles de qualité externes de votre dispositif d'ostéodensitométrie utilisant des rayonnements ionisants non réalisés.

La visite de vos locaux et de votre installation a révélé la défaillance de la signalisation lumineuse au droit de la porte donnant accès à la salle d'examen.

Les actions qui doivent être menées afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives :

Radioprotection des travailleurs

Situation administrative de votre appareil émettant des rayons X

Vous détenez et utilisez un appareil d'ostéodensitométrie à poste fixe dans le cadre de vos activités de radiodiagnostic médical.

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.

Vous n'avez à ce jour déposé aucun dossier de déclaration de détention et d'utilisation d'un appareil électrique générant des rayons X.

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 Douai de l'ASN (formulaire DEC/GX, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr espace "professionnels", rubrique "formulaire").

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.

Cette personne doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection répondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur, et délivrée par un formateur dont la qualification est certifiée par un organisme accrédité.

Votre installation de radiodiagnostic relevant du régime de déclaration, et conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-106 du code du travail, l'employeur peut désigner une Personne Compétente en Radioprotection externe à l'établissement sous réserve qu'elle exerce ses fonctions dans les conditions fixées par la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 16 juillet 2009, fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail (accord formalisé préalable, interventions à minima semestrielles et dans certains cas particuliers, faisant l'objet de comptes-rendus écrits, etc...);

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). Au sein de votre cabinet, vous n'avez désigné aucune Personne Compétente en Radioprotection et vous n'avez initié aucune démarche pour désigner une Personne Compétente en Radioprotection externe.

Demande A2

Je vous demande de vous conformer aux dispositions prévues aux articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail. A cet effet, vous me transmettez l'attestation de réussite à la formation PCR, en cours de validité, accompagnée de la lettre de désignation de la personne que vous aurez retenue pour assurer les missions de PCR au sein de votre cabinet.

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).

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'analyse des postes de travail permettant d'évaluer votre exposition externe annuelle ainsi que celle de votre personnel et celle du Docteur GODON, qui intervient également dans votre cabinet, n'avait pas été réalisée. De plus, il n'a pas été déterminé si votre personnel ou vous-même deviez être considéré comme travailleurs exposés au sens du code du travail.

Demande A3

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 A4

A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de déterminer 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 A5

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. Par ailleurs, 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 A6

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.451-84 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.

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 fiches d'exposition n'ont pas été rédigées au sein de votre cabinet.

Demande A7

A l'issue de l'analyse des postes de travail précitée, 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.

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'avait été étudié au sein de votre cabinet. Par ailleurs, le Document Unique d'Evaluation des Risques spécifiques à votre établissement n'a pas été établi.

Demande A8

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.

Formation 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.

Demande A9

A l'issue de l'analyse des postes de travail et du classement des travailleurs, si nécessaire, je vous demande de formaliser le contenu de la formation mentionnée aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, de veiller à la formation du personnel concerné et de mettre en place une organisation particulière permettant de vous assurer que cette formation est renouvelée conformément aux périodicités fixées par la réglementation.

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.

La visite d'inspection a révélé que :

- les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles d'ambiance externes n'ont jamais été réalisés depuis la mise en place de ce générateur;
- les contrôles techniques de radioprotection internes annuels et les contrôles techniques d'ambiance trimestriels ne sont pas réalisés ;
- le programme des contrôles externes et internes n'a pas été établi ;
- la consignation des résultats de ces contrôles dans le document unique d'évaluation des risques et le suivi et la traçabilité des actions correctives entreprises pour assurer la levée des observations ou des non-conformités éventuellement détectées au cours de ces contrôles seront à mettre en place.

Demande A10

Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée, je vous demande d'établir et de me transmettre le programme des contrôles internes et externes, spécifique à votre cabinet. Les modalités de réalisation des contrôles internes devront être précisées.

Ce programme devra intégrer les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme (équipements de protection individuelle notamment).

Demande A11

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

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 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.

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 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

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 vous n'aviez pas suivi cette formation.

Demande A14

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous mettre en conformité avec les dispositions précitées.

Vous m'informerez de la date retenue pour cette formation et me ferez parvenir une copie de l'attestation de présence à cette formation.

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 12 février 2004, 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne réalisiez pas ces évaluations dosimétriques.

Demande A15

Je vous demande de réaliser les évaluations dosimétriques requises par l'arrêté du 12 février 2004 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.

L'examen d'un compte rendu d'acte a révélé que ce document ne précisait ni les éléments de justification de l'acte, ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ni les éléments d'identification du matériel utilisé.

Demande A16

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

Vous pourrez utilement compléter ces comptes rendus en y reportant les éléments d'identification du matériel utilisé.

Maintenance et contrôles de qualité de votre dispositif d'ostéodensitométrie

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 20 avril 2005, fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 7 décembre 2005, définit les modalités des contrôles de qualité internes et externes de ces dispositifs et leurs périodicités.

Vous avez déclaré aux inspecteurs de l'ASN que des contrôles de qualité internes étaient réalisés par vos soins tous les jours, y compris les jours où l'installation n'était pas utilisée.

Par contre les contrôles de qualité externes demandés dans le cadre de la décision de l'AFSSAPS du 20 avril 2005 ne sont pas réalisés au sein de votre cabinet.

Demande A17

Je vous demande de vous conformer aux exigences prévues à l'article R.5212-28 du code de la santé publique en définissant l'organisation qui sera mise en œuvre pour assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de votre dispositif d'ostéodensitométrie et la mise en place d'un registre sur lequel seront consignées l'ensemble des informations relatives aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité réalisées.

Demande A18

Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes définis dans la décision de l'AFSSAPS du 20 avril 2005.

Demande A19

Je vous demande de me préciser la nature des opérations de contrôle réalisées quotidiennement sur votre installation et les résultats obtenus pour le mois d'août 2011.

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 cette signalisation lumineuse mise en place au droit de la porte d'accès à votre salle d'examen n'était pas en état de fonctionnement.

Demande A20

Je vous demande de remédier à cette non-conformité.

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 A21

Je vous demande d'établir ce descriptif.

B - Demande de compléments

Néant.

C - Observations

Néant.

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 A11 et A18 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL