



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 15 mars 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-013499

**Centre de radiologie
5, rue Octave Gréard
14500 VIRE**

OBJET : Inspection de la radioprotection du 8 mars 2012
Installation : Centre de radiologie
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie conventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0556

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations de radiologie médicale, le 8 mars 2012.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à la détention et à l'utilisation d'appareils de radiologie médicale (hors scanner).

A la suite de cette inspection, il apparaît que les exigences réglementaires liées à la radioprotection des travailleurs sont globalement prises en compte. Les dispositions liées à la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses) commencent à être prises en compte, et les actions engagées nécessitent d'être approfondies.

L'inspecteur a noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que le suivi de la formation à la radioprotection des patients par les radiologues, la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, la vérification de la dose mensuelle susceptible d'être reçue pour les zones attenantes aux zones réglementées. Il conviendra également de régulariser le contrat passé avec l'entreprise extérieure en charge de la radiophysique médicale.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

A1. Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011¹ précise que l'exercice des missions de la PSRPM ne peut se faire qu'après obtention du titre de formation spécialisée d'une durée d'un an. L'article 5 de cet arrêté précise que le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) est réputé conforme aux dispositions de l'article 4, et que les personnes disposant d'un agrément de radiophysicien valide avant le 28 novembre 2004 sont reconnues en tant que PSRPM.

L'inspecteur a constaté que la PSRPM désignée par le centre de radiologie ne dispose ni du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale, ni d'un agrément de radiophysicien valide avant le 28 novembre 2004. Le cabinet de radiologie ne dispose pas d'une PSRPM en interne.

Conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011, je vous demande de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale titulaire du titre de formation de PRSPM. Vous me transmettez une copie de la convention de mise à disposition d'une PSRPM externe à l'établissement.

A2. Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soient mises en œuvre lors de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'inspecteur a constaté l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale en date du 18 janvier 2011, révisé le 31 janvier 2012. Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir mené de démarche d'optimisation, que ce soit pour les appareils de radiologie conventionnelle ou pour le scanner attendant exploité par le GIE².

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en vue de diminuer les doses reçues par les patients lors des examens de radiodiagnostic.

A3. Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté du 18 mai 2004³ définit les conditions de réalisation et

¹ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

² Groupement d'intérêt économique

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

le contenu des formations des médecins radiologues, des manipulateurs et cadres manipulateurs en électroradiologie médicale.

L'inspecteur a constaté que les médecins radiologues n'ont pas suivi cette formation.

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de suivre la formation à la radioprotection des patients.

A4. Informations dosimétriques figurant dans le compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006⁴ précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur, qui contient les informations utiles (le PDS⁵) à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Pour les appareils de radiodiagnostic ne disposant pas de l'information relative au PDS, l'arrêté exige que : *« seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à 16 ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles [à l'estimation de la dose reçue par le patient] 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 ».*

L'inspecteur a constaté que les compte-rendus d'acte d'ostéodensitométrie et de radiographie dentaire panoramique (appareils qui ne disposent pas de l'information relative au PDS) ne comportent pas ces informations.

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de faire figurer dans les compte-rendus d'actes, à minima pour les enfants, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes ces éléments d'identification pour les appareils ne disposant pas d'une chambre d'ionisation.

A5. Justification des actes

L'article R.1333-56 du code de la santé publique mentionne que toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer qu'elle présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter, et qu'aucune autre technique comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible. La justification s'appuie sur les recommandations de la HAS⁶ ou sur l'avis concordant d'experts, la décision de réaliser l'acte étant de la responsabilité du médecin réalisateur.

L'inspecteur a constaté que vous ne disposez pas du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ou d'une procédure particulière relative à la justification des actes radiologiques.

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, je vous invite à prendre connaissance du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale, voire à disposer d'une procédure relative à la justification des actes radiologiques.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ Produit Dose*Surface

⁶ Haute Autorité de Santé

A6. Liste des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique exige de l'exploitant qu'il établisse un inventaire des dispositifs médicaux qu'il possède.

Vous avez indiqué à l'inspecteur ne pas avoir établi d'inventaire des dispositifs médicaux.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande d'établir l'inventaire des dispositifs médicaux que vous possédez.

A7. Signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006⁷ précise que les zones surveillées et contrôlées doivent être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Lorsque la zone est intermittente, la signalisation doit le mentionner.

Les inspecteurs ont constaté que pour les salles des appareils « Velera » et « Diagnost94 », les accès des cabines d'habillage donnant sur la zone contrôlée intermittente de la salle de radiologie ne disposent que de la signalisation réglementaire d'accès en zone contrôlée « permanente ».

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de signaler l'entrée en zone contrôlée intermittente à chacun des accès des salles concernées.

A8. Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir vérifié que les doses efficaces susceptibles d'être reçues dans les locaux attenants aux zones réglementées sont inférieures à 80 µSv par mois.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de vérifier que les doses efficaces susceptibles d'être reçues par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées restent inférieures à 80 µSv par mois.

A9. Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude de ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. L'article R.4451-84 du code du travail précise que tout travailleur classé en catégorie A ou B est soumis à un examen médical annuel.

L'inspecteur a constaté que les médecins radiologues ne bénéficient pas du suivi médical annuel, bien que l'analyse des postes réalisée par la personne compétente en radioprotection conduise à les classer en catégorie B.

⁷ 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

Conformément à votre analyse des postes de travail et aux articles R.4451-82 et 84 du code du travail, je vous demande de respecter les dispositions relatives aux travailleurs classés en catégorie B, à savoir bénéficier d'un suivi médical annuel en vue de déterminer votre aptitude au poste de travail.

A10. Dosimétrie opérationnelle

L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁸ précise que la PCR transmet les résultats des dosimètres opérationnels au moins hebdomadairement à l'IRSN.

Vous avez indiqué à l'inspecteur transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle mensuellement.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004, je vous demande de transmettre hebdomadairement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Programme des contrôles de radioprotection

Conformément à la décision n°2010-DC-0175⁹, un programme des contrôles doit être établi en vue de déterminer les conditions de réalisation des contrôles de radioprotection (type de contrôle, fréquence de réalisation...).

L'inspecteur a constaté que le programme des contrôles rédigé par vos soins n'inclut pas les contrôles techniques internes d'ambiance.

Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande d'inclure dans votre programme des contrôles les contrôles techniques internes d'ambiance.

B2. Communication des résultats dosimétriques

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiquées au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève. L'article R.4451-70 de ce même code interdit à l'employeur de disposer des résultats nominatifs de la dosimétrie passive.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie passive sont communiqués sous forme nominative à l'employeur ainsi qu'au médecin du travail.

Conformément aux articles R.4451-69 et 70 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les résultats nominatifs de la dosimétrie passive ne soient pas communiqués à l'employeur mais aux travailleurs concernés.

⁸ 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

⁹ 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

C. OBSERVATIONS

C1. Niveaux de référence diagnostiques

Les niveaux de référence diagnostiques (modifiés par l'arrêté du 24 octobre 2011¹⁰) devront être mis en œuvre pour l'année 2012.

C2. Evènements significatifs en radioprotection (ESR)

Le guide de déclaration des évènements significatifs en radioprotection hors INB définit les critères de déclaration et la procédure à suivre en cas d'ESR. Je vous invite à en prendre connaissance.

C3. Zonage intermittent

L'arrêté du 15 mai 2006 ne définit pas de zone surveillée intermittente.



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 réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU

¹⁰ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire