

Bordeaux, le 17 mars 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-011350

**Cabinet de radiologie  
55 ter rue de Metz  
32000 AUCH**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0170 du 2 mars 2017  
Radiologie conventionnelle – DEC-2005-32-013-0009

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le jeudi 2 mars 2017 au sein de votre cabinet de radiologie.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre cabinet.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X à des fins de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles d'examen du cabinet et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie conventionnelle (radiologue gérant, manipulateur en électroradiologie, personnes compétentes en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration des appareils générateurs de rayons X ;
- la formation et la désignation d'une PCR ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans l'installation de radiologie ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;

- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils ;
- la formation à la radioprotection des patients à l'exception d'un radiologue remplaçant dont l'échéance décennale est dépassée ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'examen des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la contractualisation des moyens définis pour la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les radiologues libéraux, à travers la signature de plans de prévention ;
- la surveillance médicale des radiologues libéraux ;
- la transmission annuelle à l'IRSN des résultats de relevés des Niveaux de Référence Diagnostique (NRD) ;
- les témoins lumineux à certains accès de locaux d'examen.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures (sociétés de contrôles et de maintenance, société prestataire en radioprotection...) et les praticiens libéraux intervenant dans les zones réglementées du cabinet de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté qu'un document type de coordination des mesures de prévention intitulé « plan de prévention » était rédigé. Toutefois, il n'a pas été signé avec la PCR externe ni avec les radiologues libéraux intervenant au cabinet.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les entreprises extérieures intervenant dans votre cabinet de radiologie et de contractualiser les responsabilités en matière de radioprotection. Vous cosignerez les plans de prévention et en transmettez une copie à l'ASN.**

### **A.2. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...]3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »*

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont noté que le personnel salarié du cabinet était à jour de sa visite médicale d'aptitude. Toutefois, il n'a pas pu être présenté de certificat d'aptitude pour les médecins radiologues remplaçants.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, fait bien l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude est délivré selon la périodicité réglementaire.

### A.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont noté qu'un radiologue remplaçant avait une attestation de formation à la radioprotection des patients dont l'échéance était dépassée.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients du radiologue concerné. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation de renouvellement.

### A.4. Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD - L'IRSN reçoit, de la part de l'exploitant, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3 (NRD en radiologie et médecine nucléaire).

Les inspecteurs ont noté que les NRD de votre établissement n'étaient pas transmis à l'IRSN.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN les valeurs de NRD recueillies dans le cadre de votre activité de radiologie conventionnelle. Vous transmettez à l'ASN le relevé des NRD que vous enverrez à l'IRSN au titre de l'année 2017.

### A.5. Signalisations lumineuses et conformité à la décision n° 2013-DC-03493

Les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que deux témoins lumineux étaient manquants : l'un à l'accès « cabine 2 » de la salle Prestilix et l'autre à l'accès au mammographe par le local d'échographie.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de placer les signalisations lumineuses aux accès le nécessitant.

## B. Compléments d'information

### B.1. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont noté qu'une PCR externe avait été récemment désignée en complément de la PCR interne. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la répartition des tâches entre les deux PCR.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser la répartition des tâches entre les deux PCR désignées dans l'organisation de la radioprotection que vous avez retenue. Vous transmettez à l'ASN le document formalisant la répartition des tâches relatives à la radioprotection**

### **B.2. Non-conformité du contrôle technique externe de radioprotection**

Les inspecteurs ont analysé le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection et ont constaté qu'une non-conformité relevée par l'organisme agréé n'avait pas été traitée (absence de témoin lumineux à l'accès d'un local d'examen).

**Demande B2 : L'ASN vous demande de procéder à la levée de la non-conformité. Vous transmettez un justificatif prouvant que les travaux ont été effectués et permettent de lever la non-conformité.**

### **B.3. Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les inspecteurs ont constaté que la dernière session de formation à la radioprotection des travailleurs avait été organisée avec le concours de la PCR externe quelques jours avant l'inspection et qu'auparavant il n'y avait pas eu d'autres sessions.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité réglementaire triennale de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**