

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-045852 SS/NL

SCM Jacquart  
3, rue Jacquart  
59280 ARMENTIERES

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-DOA-2012-0911** effectuée le **23 août 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

Madame, 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 23 août 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, de 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 une prise en compte satisfaisante de la radioprotection dans votre cabinet.**

L'appareil installé en 2011 est déclaré pour la détention et l'utilisation à l'ASN n'est utilisé que par les praticiens du cabinet.

La Personne compétente en radioprotection (PCR) a mis en place la plupart des dispositions réglementaires applicables à la radioprotection des travailleurs. La principale action corrective concerne la mise en place de la formation à la radioprotection des travailleurs.

.../...

Concernant la radioprotection des patients, les actions correctives à mettre en œuvre sont relatives à la formation à la radioprotection des patients d'un des membres de votre cabinet, la réalisation du contrôle qualité externe initial sur votre appareil qui aurait dû intervenir au plus tard 3 mois après sa mise en service et le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le but d'optimiser la dose délivrée au patient.

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<sup>1</sup>.

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

### *RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS*

#### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

Conformément à l'article R.4451-4 du code du travail, les dispositions du chapitre relatif à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent à tout travailleur non salarié.

Conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, « *les travailleurs<sup>2</sup> susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée (...) bénéficient 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.

L'un des praticiens libéraux de la SCM n'a pas mis en place cette formation.

**Demande A1 - Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à mettre en place une organisation permettant de vous assurer que cette formation est renouvelée conformément aux périodicités fixées par la réglementation.**

### *VISITE DE L'INSTALLATION*

#### *Signalisation lumineuse*

La norme NF C 15-160<sup>3</sup> prescrit 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 qu'un des accès à la salle ne comportait pas de signalisation lumineuse.

**Demande A2 - Je vous demande de remédier à cette non-conformité.**

<sup>1</sup> Ce document est disponible sur le site internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans la rubrique Professionnels/Guides pour les professionnels/Radioprotection. Sont également disponibles à cet endroit deux recueils des textes applicables à la radioprotection.

<sup>2</sup> Cette exigence est applicable aux travailleurs qu'ils soient ou non salariés.

<sup>3</sup> Norme relative aux exigences de radioprotection dans les installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X

## RADIOPROTECTION DES PATIENTS

### Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées (aux rayonnements ionisants) à des fins médicales* ».

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié<sup>4</sup> précise que cette formation devait être dispensée, pour la première fois, avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des médecins n'avait pas suivi cette formation, pensant qu'une formation par cabinet était suffisante.

**Demande A3 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous mettre en conformité avec les dispositions précitées.**

### Contrôle qualité externe

La décision de l'AFSSAPS<sup>5</sup> du 24 septembre 2007<sup>6</sup> définit les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic et leurs périodicités.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle qualité interne réalisé à la périodicité prévue.

Le contrôle qualité externe initialement prévu a été reporté du fait des difficultés rencontrées lors de la mise en service de l'appareil. Il n'a pas été reprogrammé alors qu'il aurait dû intervenir dans les trois mois suivants l'installation de l'appareil.

**Demande A4 - Je vous demande de réaliser le contrôle qualité externe de votre installation et de mettre en place une organisation afin de respecter la périodicité de ce contrôle<sup>7</sup>.**

### Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique « *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 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>8</sup> précise que dans le cas d'une installation de radiologie soumise à déclaration, l'utilisateur doit pouvoir faire appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Vous n'avez pas encore entrepris les démarches pour faire appel à une PSRPM.

**Demande A5 - Je vous demande de m'indiquer la PSRPM désignée pour votre installation. Vous veillerez à définir les modalités d'intervention de cette personne.**

<sup>4</sup> Arrêté relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>5</sup> devenue l'ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

<sup>6</sup> Décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisant les rayonnements ionisants

<sup>7</sup> La liste des organismes agréés est consultable sur le site de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Mise-en-oeuvre-du-contrôle/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Mise-en-oeuvre-du-contrôle/(offset)/5)

<sup>8</sup> Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

## **B - Demande de compléments**

### *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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un des associés du cabinet dispose d'une attestation de formation valide jusqu'au 29 septembre 2012.

### **Demande B1 - Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de renouvellement de formation prévue le 5 octobre 2012**

#### *Équipement de protection individuelle contre les rayonnements ionisants*

Conformément à l'article R.4451-41, « 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<sup>9</sup>, définit ses mesures et les met en œuvre. »

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>10</sup>, lorsque des EPI sont nécessaires, ces équipements sont vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les équipements de protection individuelle dont vous disposez sont en bon état et vérifiés sans cette vérification ne soit tracée.

### **Demande B2 - Je vous demande de mettre en place une traçabilité des vérifications effectuées.**

#### *Contrôles techniques internes 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<sup>11</sup>, 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.

Le contrôle technique externe de radioprotection ainsi que les contrôles d'ambiance sont réalisés. Vous êtes en cours de mise place des contrôles techniques internes qui doivent être réalisés tous les ans.

<sup>9</sup> La PCR, le médecin du travail et le CHSCT

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Décision 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 B3 - Je vous demande de me tenir informé de la réalisation du premier contrôle et de mettre en place une organisation vous permettant de respecter la périodicité de ces contrôles.<sup>12</sup>**

*Suivi médical*

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).

Conformément à l'article R4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié est soumis à ses dispositions.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que des contacts avaient été pris avec le Médecin du travail mais que la démarche n'avait pas abouti à ce jour.

**Demande B4 - Je vous demande de finaliser la démarche de suivi médical. Vous veillerez à établir et à transmettre au médecin du travail les fiches d'exposition prévues à l'article R.4451-57 du code du travail.<sup>13</sup>**

*Zonage radiologique - affichage*

Le zonage radiologique a été réalisé conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006<sup>14</sup>.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages actuellement en place à l'entrée de la salle de radiologie ne prévoient pas la notion d'intermittence alors qu'elle est définie.

**Demande B5 - Je vous demande de modifier l'affichage en ce sens. Vous veillerez à actualiser les consignes d'accès afin de définir cette notion d'intermittence aux personnes entrant dans la salle.**

*Conditions d'accès au local de l'installation*

La salle dispose de 3 entrées dont une ouvre directement sur l'appareil émetteur de rayonnements ionisants  
Cette configuration fait que des personnes sont susceptibles d'entrer dans la pièce lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

**Demande B6 - Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'éviter toute exposition accidentelle aux rayonnements ionisants.**

*RADIOPROTECTION DES PATIENTS*

*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.

<sup>12</sup> Ce contrôle peut être réalisé soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé différent de celui effectuant les contrôles techniques externes

<sup>13</sup> Le médecin du travail remet à tout travailleur classé une carte de suivi médical, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code du travail.

<sup>14</sup> 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.

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<sup>15</sup> 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 la démarche était encours.

**Demande B7 - Je vous demande de m'informer de la finalisation de votre démarche. 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.**

### **C - Observations**

C.1 - Un guide décrivant les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection est disponible sur le site Internet de l'ASN dans la rubrique Professionnels/Guides pour les professionnels/Radioprotection (Guide n°11 de l'ASN).

C.2 - L'identification du matériel utilisé sur le compte-rendu n'est nécessaire que pour la radiologie interventionnelle, la scanographie et la radiothérapie.

C.3 - Conformément aux dispositions de l'article R.4451-11-3°) du code du travail, l'employeur, en collaboration avec le travailleur non salarié, doit faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération se déroulant en zone contrôlée. Par conséquent, cette mesure de la dose de rayonnement reçue serait obligatoire dès lors qu'un praticien se situe dans la zone contrôlée définie autour de l'appareil lors de la réalisation de l'acte médical. Dans ce cas, le port d'un dosimètre opérationnel est obligatoire.

C.4 - Dans le cas où vous seriez amené à modifier votre installation, je vous invite à prévoir le respect de la norme NFC-15-160 de mars 2011 qui sera rendue prochainement applicable par une décision de l'ASN.

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

---

<sup>15</sup> Arrêté relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire