



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-052396 PF/EL

Docteur X  
Résidence Albert Camus  
4, Rue Desbordes-Valmore  
59600 MAUBEUGE

**Objet** : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0913** effectuée le **13 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 les 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 13 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'une déclaration dont le récépissé vous a été délivré le 07 mai 2012. En outre, les inspecteurs estiment que vous avez pris en compte de manière globalement satisfaisante la réglementation relative à la radioprotection.

En particulier, une analyse de poste de travail et une analyse du zonage radiologique ont été effectuées, vous disposez d'une surveillance par dosimétrie passive, d'un suivi médical par un médecin du travail et vous effectuez des contrôles d'ambiance de vos locaux ainsi que des contrôles externes de radioprotection et des contrôles de la qualité de votre générateur.

Les inspecteurs estiment toutefois que quelques actions doivent encore être menées à leur terme, en particulier pour ce qui concerne les contrôles techniques de radioprotection internes ainsi que les contrôles de qualité.

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](http://www.asn.fr) dans la rubrique Professionnels/Guides pour les professionnels/Radioprotection.

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

### **1 - Radioprotection des patients**

#### *1.1 - 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>1</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 A1**

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

---

<sup>1</sup> Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

## **2 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.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité interne avait été réalisé dès la mise en service de votre appareil, ce qui est satisfaisant. Toutefois, ils ont relevé que le contrôle de qualité externe qui aurait dû être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service n'était toujours pas fait.

### **Demande A2**

*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 le premier rapport de contrôle que vous aurez effectué.*

### **B - Demande de compléments**

#### *1.1-Fiche d'exposition*

Les articles R.4451-57 à R.445161 du code du travail définissent les exigences concernant les fiches d'exposition. L'article R.4451-59 précise qu'une copie de cette fiche doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que, si votre fiche d'exposition était correctement remplie, elle n'avait toutefois pas été transmise au médecin qui assure votre suivi médical renforcé.

### Demande B1

*Je vous demande de transmettre au médecin qui assure votre suivi médical renforcé la fiche d'exposition prévue à l'article R.4451-57 du code du travail. Vous m'apporterez la preuve de cet envoi.*

### C - Observations

Je vous rappelle les termes de l'article R.4451-33 du code du travail qui précise que le contrôle technique de mise en service d'un appareil peut être confié à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, mais qu'il doit être différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32.

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

