

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-052399 PF/EL

Docteur X  
1, Rue de l'Intendance  
**59600 MAUBEUGE****Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0912** 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, 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'un agrément délivré par la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales le 15 décembre 2000, encore valide à ce jour.

.../...

En revanche, les inspecteurs estiment que la réglementation relative à la radioprotection n'est que peu prise en compte dans votre cabinet.

Ils ont noté en particulier l'absence de réalisation d'analyse de poste de travail et de contrôle de qualité de l'appareil de radiologie détenu, zonage défini de manière empirique, absence de contrôle d'ambiance, etc.

Ces écarts notables, nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives rapides et volontaristes.

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 travailleurs**

#### *1.1 - 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<sup>1</sup> définissent notamment 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 que votre zonage radiologique a été réalisé de manière empirique en 2000, et n'a jamais été réactualisé pour prendre en compte les impositions de l'arrêté susvisé.

#### **Demande A1**

*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.*

L'article 5 de l'arrêté susvisé prévoit la vérification dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

---

<sup>1</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.

Cette vérification n'a pas été effectuée, en particulier dans le bâtiment attenant à votre salle de radiologie.

### **Demande A2**

***Je vous demande de me transmettre la démonstration que l'ensemble des bâtiments ou locaux attenants à votre salle de radiologie respecte les prescriptions de l'arrêté susvisé.***

#### *1.2 - Analyse des postes de travail / Suivi dosimétrique / Surveillance médicale*

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.

L'article R.4451-57 du code du travail définit les exigences pour ce qui concerne la rédaction des fiches d'exposition.

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).

Les inspecteurs ont noté qu'aucune analyse de poste de travail n'a été initiée. En outre, vous ne disposez pas de surveillance médicale particulière liée à votre éventuelle exposition aux rayonnements ionisants.

### **Demande A3**

***Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail concernant votre activité de radiologie, effectuée conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-11 du code du travail.***

### **Demande A4**

***A l'issue de cette analyse des postes de travail, je vous demande de m'indiquer votre catégorie de classement, 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, et en fonction de votre classement éventuel en tant que travailleur exposé, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier de la surveillance médicale renforcée visée à l'article R.4451-84 du code du travail et que le médecin assurant ce suivi vous remette une carte de suivi médical, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-91 du code précité.***

***A cette fin, je vous demande de transmettre au médecin assurant votre surveillance médicale renforcée la fiche d'exposition prévue à l'article R.4451-57 du code du travail.***

### 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, dans son article R.4451-30, la réalisation de contrôles techniques d'ambiance destinés à l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>2</sup>, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et prévoit, dans 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, dans 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 sont 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas réalisé de contrôle interne de radioprotection (contrôle technique et contrôle d'ambiance) de votre installation actuelle de radiologie. Les inspecteurs ont noté que vous avez fait réaliser des contrôles externes de radioprotection en 2009 et en 2012, mais qu'aucune observation et écart relevé n'a été pris en compte.

#### **Demande A6**

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

#### **Demande A7**

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

#### **Demande A8**

***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. Vous veillerez à 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.***

---

<sup>2</sup> 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.

## 2 - Radioprotection des patients

### 2.1 - 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>3</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 A9

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

### 2.2 - Protocoles d'examen

L'article R.1333-69 du code de la santé publique mentionne que "*Les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné*".

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole écrit des actes de radiologie ou radioscopie couramment réalisés n'était disponible à proximité de l'appareil concerné.

#### Demande A10

***Je vous demande d'établir les protocoles écrits des actes de radiologie et radioscopie réalisés couramment au sein de votre cabinet et de les mettre à disposition à proximité de votre appareil émettant des rayons X.***

### 2.3 - 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.

---

<sup>3</sup> Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> 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. **A défaut**, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez la femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles (...) 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. »*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne faites figurer dans ces comptes rendus aucune information relative à l'exposition aux rayonnements ionisants.

### **Demande A11**

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

#### 2.4 - Niveaux de référence diagnostique

L'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose 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 24 octobre 2011, 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.

Il convient de noter que, dans le cas où un appareil de radiodiagnostic ne dispose pas d'un équipement permettant d'obtenir la valeur du produit dose surface (PDS), un code de calcul disponible sur le site de l'IRSN (<http://nrd.irsln.fr>) permet d'obtenir l'information<sup>5</sup>.

Les inspecteurs ont noté que vous ne procédez pas à cette évaluation.

### **Demande A12**

***Je vous demande d'effectuer les évaluations dosimétriques requises par l'arrêté du 24 octobre 2011, de communiquer les résultats de ces évaluations à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire et de me transmettre la prochaine évaluation que vous réaliserez.***

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>5</sup> Outil MICADO : Module Internet de Calcul de DOse

***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.***

### **3 - 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'effectuez aucun contrôle de qualité de votre appareil de radiologie.

#### **Demande A13**

***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**

#### **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>6</sup> précise que cette formation devait être dispensée, pour la première fois, avant le 19 juin 2009.

---

<sup>6</sup> Arrêté relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Dans un premier temps, vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas avoir suivi cette formation, puis, vous vous êtes rétracté, ne sachant pas si vous aviez réellement suivi cette formation.

### **Demande B1**

*Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous mettre en conformité avec les dispositions précitées. Vous m'apporterez la preuve de votre participation à cette formation.*

#### *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 que vous disposiez d'une attestation de formation valide jusqu'au 29 septembre 2012, mais que vous étiez inscrit à une formation de recyclage organisée par RumNor les 05, 06 et 07 octobre.

### **Demande B2**

*Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de renouvellement de formation prévue le 5 octobre 2012.*

#### *Suivi dosimétrique*

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.

Conformément à l'article R.4451-73, les inspecteurs ont accès aux résultats nominatifs de la dosimétrie.

Vous disposez d'un suivi par dosimétrie passive, néanmoins les résultats de votre dosimétrie passive n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

### **Demande B3**

*Je vous demande de me transmettre les résultats de votre dosimétrie passive sur la période de janvier à juin 2012.*

## **C - Observations**

C1 - Dosimètre témoin – 1.3 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>7</sup>

Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Cet emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné au travailleur et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

---

<sup>7</sup> Arrêté relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

C2 - Condition d'accès du personnel salarié de votre cabinet.

Votre personnel salarié n'est jamais présent dans le local où se situe l'appareil de radiologie lorsque celui-ci est sous tension. Il pourrait être utile de formaliser une information relative aux conditions d'accès de votre personnel salarié au local dans lequel se situe votre appareil de radiologie afin d'éviter toute exposition accidentelle de celui-ci.

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