

DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 juin 2015

CODEP-LIL-2015-021553 TGo/EL

**Monsieur le Docteur X**  
Cabinet de radiologie  
51, Rue du Maréchal Foch  
**59120 LOOS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-LIL-2015-0579 du 2 juin 2015  
Cabinet de radiologie du Docteur X  
Radiologie conventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 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 2 juin 2015 dans 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 de l'activité nucléaire.

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

L'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à l'examen de la situation administrative de votre cabinet de radiologie, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de vos quatre appareils de radiodiagnostic.

De cette inspection, il ressort que vous avez répondu de manière satisfaisante à certains points de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. En particulier, l'inspecteur a relevé les éléments suivants :

- vous avez établi un contrat de prestation avec une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) externe à votre établissement ; cette PCR vous rend visite a minima une fois par an et vous apporte son expertise en matière de radioprotection ;
- une analyse de risque a été réalisée et vous a conduit à définir un zonage radiologique ;

- une analyse des postes de travail a été menée et le personnel exposé dispose d'un suivi de son exposition par l'intermédiaire de dosimètres passifs ;
- vous avez réalisé en mai 2015 les contrôles techniques internes de radioprotection ;
- une démarche d'optimisation d'un premier protocole médical a été menée.

En outre, l'inspecteur a noté que vous avez déclaré à l'ASN vos appareils de radiodiagnostic au moment de leur acquisition et que vous et votre manipulateur en électroradiologie médicale avez suivi la formation à la radioprotection des patients.

En revanche, l'inspecteur estime que certaines actions doivent être engagées afin de vous conformer à la réglementation en vigueur. Notamment, il conviendra de vous assurer que vos installations sont conformes à la norme NFC 15-160 et d'apporter à l'ASN la preuve de cette conformité. En outre, il conviendra de mener à leur terme, et dans des délais courts, les démarches relatives la réalisation des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance, la formation à la radioprotection des travailleurs, la réalisation de contrôle de la qualité et le suivi des niveaux de référence diagnostique.

Afin de mener les actions nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection, vous pourrez 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 de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) dans la rubrique réservée aux Professionnels - Guides pour les professionnels/Radioprotection.

Par ailleurs, la fiche INRS n° FR1 de décembre 2010 « Radioprotection : secteur médical – radiologie conventionnelle » téléchargeable sur le site Internet de l'INRS ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)), présente une synthèse des connaissances utiles en radioprotection pour les appareils de radiologie conventionnelle.

Enfin, la partie 3 du « guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie » (« les procédures radiologiques : critères de qualité et dosimétrie »), établi par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2006, peut être utilisée concernant la rédaction des protocoles.

L'inspecteur souhaite souligner également que l'accueil qui lui a été réservé a été globalement courtois. En revanche, vous avez effectué, au cours de l'inspection, de nombreuses remarques à l'égard des dispositions réglementaires que l'inspecteur vous rappelait, qui par leur répétition ont contribué à entraver le bon déroulement et la qualité de l'inspection.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Radioprotection des travailleurs**

#### *1.1 - Contrôles 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.

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup> précise les modalités 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 et prévoit, à son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes. Les contrôles doivent faire l'objet de rapports écrits.

L'inspecteur a noté que les contrôles techniques et d'ambiance externes, ainsi que les contrôles d'ambiance internes ne sont pas réalisés. Vous lui avez indiqué que des contacts ont été pris avec des organismes agréés dans l'objectif de vous mettre en conformité et que envisagez de commander des dosimètres passifs pour réaliser les contrôles d'ambiance internes.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, les contrôles techniques et d'ambiance externes et de réaliser en interne les contrôles d'ambiance.***

#### *1.2 - Prise en compte des observations émises suite aux contrôles techniques de radioprotection*

Le 29 mai 2015, vous avez réalisé avec l'aide d'une société extérieure, les contrôles internes techniques de radioprotection. Le rapport a mis en exergue un certain nombre de non-conformités réglementaires qui n'ont pas toutes encore pu faire l'objet d'une prise en compte de votre part. En particulier, une non-conformité relative au respect de la norme NFC 15-160 n'a pas été levée.

#### **Demande A2**

***Je vous demande de m'indiquer, pour chacune des non conformités relevées par l'organisme agréé lors de son contrôle du 29 mai 2015, les actions correctives que vous avez menées. Pour les actions qui restent à mettre en œuvre, je vous demande de m'indiquer précisément l'échéancier de réalisation effective.***

#### **Demande A3**

***Pour le cas particulier de la conformité de vos installations à la norme NF C 15-160, je vous demande de réaliser un bilan de conformité (réalisable par toute personne maîtrisant cette norme) et de me transmettre le rapport de conformité. Dans le cas où vous devriez mettre en œuvre des actions afin de vous rendre conforme à cette norme, je vous demande de me décrire précisément le détail de ces actions.***

---

<sup>1</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.

### 1.3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ».

L'inspecteur a noté que cette formation n'a pas encore été dispensée.

#### **Demande A4**

***Je vous demande de prévoir, au plus tôt, la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs des personnels de votre cabinet exposés aux rayonnements ionisants.***

### **2 - Radioprotection des patients**

#### 2.1 - Contrôles de qualité externes, contrôles de qualité internes et audit du contrôle de qualité interne

Les décisions de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 7 octobre 2005, du 8 décembre 2008 et du 24 septembre 2009, relatives aux contrôles de qualité des appareils, respectivement de mammographie analogique, de radiologie dentaire et de radiodiagnostic, impose la réalisation de contrôle de qualité internes et externes par un organisme agréé.

L'inspecteur a noté que les contrôles de qualité externes ne sont pas réalisés.

#### **Demande A5**

***Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité externes définis dans les décisions de l'AFSSAPS afférentes. En outre, je vous rappelle que les opérations de contrôle de qualité devront figurer dans un registre prévu à cet effet.***

#### 2.2 - 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.

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>2</sup> dispose en 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 à l'inspecteur que la démarche n'était pas encore initiée. Elle est toutefois prévue avec la société extérieure qui assure pour votre compte une prestation de physique médicale.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

## Demande A6

*Je vous demande de mettre en œuvre la démarche d'évaluation dosimétrique mentionnée ci-avant. 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.*

### 2.3 - Comptes rendus d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique dispose 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.

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</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, quel que 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 (âge inférieur à seize 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 prévues à l'article 1er du présent arrêté 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."*

*« Pour les actes de mammographie, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont : la dose glandulaire moyenne ; à défaut, la valeur de dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité de l'installation ».*

L'inspecteur a constaté que ces informations ne figuraient pas sur les comptes rendus d'acte que vous lui avez présentés à sa demande, y compris pour les actes réalisés à l'aide de l'appareil de radiodiagnostic disposant d'une chambre d'ionisation indiquant la valeur du PDS.

## Demande A7

*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, en fonction des informations dont vous disposez.*

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Radioprotection des travailleurs**

#### 1.1 - Contrôles de radioprotection

Vous avez indiqué à l'inspecteur que vous ne disposiez pas dans votre dossier présent dans votre cabinet du programme de contrôles.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **Demande B1**

*Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles.*

### **2 - Radioprotection des patients**

#### *2.1 - Optimisation des doses*

Dans une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, vous avez missionné une société extérieure afin qu'elle étudie vos protocoles médicaux et qu'elle vous propose des actions d'optimisation.

Cette démarche a été menée pour les examens radiologiques du bassin, pour lesquels la société vous invite à mettre en œuvre une filtration additionnelle.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette filtration n'a pas encore été mise en œuvre.

## **Demande B2**

*Je vous demande de m'indiquer l'échéancier de mise en œuvre de cette recommandation ou la justification de l'absence de sa prise en compte.*

## **C - OBSERVATIONS**

**C-1.** Conformément et selon les modalités de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut se faire communiquer les doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

**C-2.** La signalisation de l'intermittence du zonage radiologique pourrait être améliorée en la corrélant à la signalisation lumineuse de la mise sous tension des appareils de radiodiagnostic.

**C-3.** Le règlement de zone pourrait gagner en lisibilité en ne faisant figurer que les consignes relatives à votre activité nucléaire dans votre cabinet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai(s) différent(s) mentionné(s)**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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.

Le Chef de la division,

*Signé par*

François GODIN



