



DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 juillet 2015

**CODEP- LIL-2015-027459 FM/NL**SELARL Parc Bertin  
90, rue Emile Morlaix  
**59500 DOUAI**

**Objet** : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-0578** du **30 juin 2015**  
SELARL PARC BERTIN à Douai – Dec-2011-59-178-0590-01 du 2 septembre 2013  
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 30 juin 2015 dans votre cabinet de radiologie de Douai.

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.

Au vu de cette inspection, l'inspecteur a noté que la prise en compte de la radioprotection était perfectible. En effet, un certain nombre d'écarts réglementaires et d'actions complémentaires devant être menées ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent principalement :

- la mise à jour de votre situation administrative,
- l'intervention des entreprises extérieures dans des zones classées sans plan de prévention associé, notamment concernant l'entreprise assurant le ménage des salles,
- l'absence de sollicitation d'une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) et de rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- l'absence de protocoles écrits pour les actes les plus courants réalisés en radiologie,
- l'absence de rapports de conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN,
- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues et la femme de ménage susceptible d'intervenir en zone surveillée lorsque les appareils ne sont pas hors tension,
- l'absence de suivi dosimétrique opérationnel et extrémités pour le radiologue réalisant des actes interventionnels,
- l'indisponibilité de certaines attestations de formation à la radioprotection des patients,
- l'absence de contre visite concernant les contrôles qualité des tables de radiologie,
- des éléments d'organisation concernant la gestion des contrôles qualité du nouvel appareil d'ostéodensitométrie,
- des compléments et/ou précisions à apporter aux études de postes, à l'étude de zonage et à la signalisation radiologique,
- l'absence de désignation d'un correspondant SISERI,
- la non complétude du programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance,
- la mauvaise fréquence retenue pour les contrôles techniques externes de radioprotection des tables radiologiques utilisées pour des actes interventionnels,
- l'absence de contrôle d'ambiance pour le nouvel appareil d'ostéodensitométrie.

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

### **1 - Situation administrative**

Un formulaire mentionnant le changement de matériel a été adressé à l'ASN mais l'adresse d'envoi est erronée. Le formulaire n'a pas été reçu. La déclaration Dec-2011-59-178-0590-01 du 2 septembre 2013 n'est donc pas conforme à la situation actuelle.

#### **Demande A1**

***Je vous demande, sous un délai qui n'excèdera pas un mois, de faire la modification de votre déclaration à l'ASN.***

### **2 - Intervention des entreprises extérieures**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure (...) assure la coordination générale des mesures de prévention (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs d'entreprises extérieures (...). »

De plus, lorsque les travaux sont réalisés en zones réglementées, un plan de prévention doit être arrêté conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Lors de l'inspection, il a été constaté que des femmes de ménage d'une entreprise extérieure sont amenées à réaliser le nettoyage des salles de radiologie alors que les appareils ne sont pas hors tension. Elles entrent par conséquent à minima en zone surveillée. Vous avez indiqué qu'il n'y a pas de plan de prévention établi avec cette société, et par ailleurs de manière plus générale avec aucune des entreprises extérieures amenées à intervenir au sein de votre cabinet.

### **Demande A2**

*Je vous demande de mettre en place un plan de prévention avec la société extérieure de ménage ou de prendre les dispositions nécessaires pour que ces personnes n'interviennent plus en zone réglementée.*

*Plus généralement, lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre la SELARL et les entreprises extérieures et à tenir ces plans à la disposition des inspecteurs du travail.*

## **3 - Radioprotection des patients**

### *3.1 - Organisation de la Physique Médicale*

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que « 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, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...) »

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> précise que « dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). »

L'article 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPMP).

L'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM et qu'aucun POPMP n'était rédigé.

### **Demande A3**

*Je vous demande de me faire part des dispositions que vous allez mettre en œuvre pour le respect des dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et des articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

### 3.2 - Niveaux référence diagnostiques (NRD)

L'article R.1333-68 stipule que « (...) pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ».

L'arrêté du 24 octobre 2011 précise dans son article 2 que « *les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes [...]. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions* ».

Lors de l'inspection, il a été constaté que bien que vous transmettiez annuellement à l'IRSN vos relevés dosimétriques, vous ne réalisiez pas d'analyse de ces derniers. Vous n'avez d'ailleurs pas été en mesure d'indiquer où vous vous situiez par rapport à ces niveaux de référence diagnostiques.

#### **Demande A4**

***Je vous demande de me transmettre l'analyse de vos NRD établis en 2014.***

### 4 - Radioprotection des travailleurs

#### 4.1 - Conformité des locaux à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Dans le cadre du respect de l'arrêté du 22 août 2013<sup>2</sup>, des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 doivent être établis pour chaque appareil et pour chaque salle de radiologie. Au jour de l'inspection, aucun de ces rapports n'était disponible pour les équipements et salles du cabinet.

#### **Demande A5**

***Je vous demande de faire établir par une personne disposant des compétences nécessaires, les rapports de conformité à la Norme NFC 15-160 susvisée, pour l'ensemble de vos équipements de radiologie.***

#### 4.2 - Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail requièrent que chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être reconduite a minima tous les 3 ans. Cette formation doit comprendre les règles de prévention particulières qui leurs sont applicables.

Cette formation n'a pas été dispensée pour les radiologues.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

### Demande A6

*Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues.*

D'autre part, la femme de ménage salarié de la SELARL est susceptible de réaliser le ménage dans les salles de radiologie lorsque les appareils sont sous tension et pénètre donc en zone surveillée à minima. Cette salariée n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

### Demande A7

*Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour la personne salariée amenée à réaliser le nettoyage des salles de radiologie.*

#### *4.3 - Suivi dosimétrique*

L'article R.4451-67 du code du travail dispose que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

D'autre part, l'arrêté du 17 juillet 2013, concernant notamment le suivi dosimétrique des travailleurs, dispose dans son article 2 que « l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7... »

L'inspecteur a noté que lors des actes interventionnels, un radiologue est amené à rentrer dans la salle classée en zone contrôlée. D'autre part, l'analyse de poste conclut que le radiologue réalisant des actes interventionnels doit porter une dosimétrie extrémités. Dans ce cadre, aucune dosimétrie ni opérationnelle, ni extrémités n'est à ce jour utilisée.

### Demande A8

*Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle du radiologue amené à rentrer en zone contrôlée et de transmettre de manière hebdomadaire les données à SISERI.*

### Demande A9

*Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie extrémités du radiologue réalisant des actes interventionnels conformément aux conclusions de votre analyse de poste.*

#### 4.4 - Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>3</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

La fréquence du contrôle externe des appareils de radiodiagnostic à poste fixe utilisés lors d'actes interventionnels n'est pas triennale mais annuelle. Les derniers contrôles techniques externes de radioprotection des tables de radiologies ont été réalisés les 30/07/2010 et 27/11/2013 alors que la fréquence est annuelle.

#### **Demande A10**

*Je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations de radiodiagnostic à poste fixe utilisés lors d'actes interventionnels à une fréquence annuelle.*

#### **Demande A11**

*Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais le contrôle technique externe de radioprotection de vos tables radiologiques et de me transmettre une copie du rapport.*

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

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

##### *1.1 - Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>4</sup>.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles pour le docteur RYO, ainsi que pour M. X...

#### **Demande B1**

*Je vous demande de m'envoyer copie des attestations de formation à la radioprotection des patients qui n'étaient pas disponibles au jour de l'inspection.*

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

### 1.2 - Protocoles écrits

L'article R.1333-69 du code de santé publique dispose que : « *Les médecins ou chirurgiens- dentistes 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 procédure prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Lors de l'inspection, il a été constaté que les protocoles n'étaient pas rédigés.

#### **Demande B2**

***Je vous demande d'établir pour chaque équipement et pour chaque type d'acte, les protocoles susmentionnés et de les rendre disponibles près de l'équipement concerné.***

### 1.3 - Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans.

Les derniers contrôles de qualité externes de vos tables ont été réalisés respectivement les 23 avril 2014 et 16 avril 2014. Ces derniers mentionnent une non-conformité récurrente avec signalement ANSM et contre visite sous 6 mois. La contre-visite n'a pas été réalisée. La PCR a indiqué que le fournisseur de l'appareil n'est pas en mesure de corriger le défaut constaté.

#### **Demande B3**

***Je vous demande de lever les non conformités relevées dans les rapports des contrôles qualité ou de me transmettre les éléments du fournisseur justifiant des impossibilités techniques de lever ces non conformités.***

#### **Demande B4**

***Je vous demande de me faire parvenir une copie du rapport de contrôle de qualité externe des tables de radiologie au titre de l'année 2015.***

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans et tous les mois concernant la stabilité des mesures.

Vous n'avez pas été en mesure lors de l'inspection de présenter les contrôles qualité pour l'appareil d'ostéodensitométrie et d'indiquer l'organisation retenue concernant cet appareil.

#### **Demande B5**

***Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue pour réaliser les contrôles qualité sur le nouvel ostéodensitomètre (stabilité des mesures de manière mensuelle et doses de rayonnements délivrées de manière annuelle). Je vous demande également de me transmettre le dernier contrôle qualité externe.***

## 2 - Radioprotection des travailleurs

### 2.1 - Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>5</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes 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.

Vous avez mené une étude de zonage. Toutefois, concernant la signalisation et les affichages associés au zonage radiologique, il a été constaté que :

- les numéros des salles entre l'étude et les plans ne correspondent pas, rendant l'étude de zonage peu lisible,
- le zonage aux extrémités n'est pas formalisé dans l'étude,
- les plans ne sont pas à jour,
- le règlement de zone et le plan de zonage sont présents à l'intérieur de la salle mais ne sont pas reportés aux accès,
- la notion d'intermittence n'a pas été étudiée, ce qui vous conduit à classer en continu vos salles en zone contrôlée verte,
- à l'entrée de chaque porte est placée un unique affichage « zone contrôlée verte », ce qui ne correspond pas aux conclusions de votre étude de zonage,
- le numéro de téléphone de l'ASN présent au niveau des différents affichages est erroné.

Je vous rappelle que la réglementation prévoit la possibilité de mise en place de « zone intermittente ». L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente.* » Dans ce cadre, la signalisation radiologique aux accès et le plan de zonage affiché, ainsi que le règlement de zone doivent expliciter la notion d'intermittence, notamment au travers de la signalisation lumineuse.

### Demande B6

***Je vous demande de modifier votre étude de zonage et les affichages associés au zonage au regard des observations ci-dessus.***

### 2.2 - Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec 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 analyses de postes de travail, réparties dans de nombreux documents ne sont pas cohérentes. Notamment, les conclusions relatives aux extrémités pour le radiologue réalisant des actes interventionnels ne sont pas reprises dans la fiche de synthèse. Le corps de l'étude conclut qu'une dosimétrie extrémités doit être portée, mais la fiche synthétique ne reprend pas cette disposition.

---

<sup>5</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.

### **Demande B7**

***Je vous demande de modifier et compléter vos analyses de postes de travail au regard des observations ci-dessus.***

#### **2.3 - SISERI**

L'article R.4451-71 du code du travail prévoit qu' « *aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle, (...) la Personne Compétente en Radioprotection (...) demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.* »

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>6</sup> prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

Aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour et la PCR reçoit directement les résultats de dosimétrie passive de la part de l'organisme de dosimétrie.

### **Demande B8**

***Je vous demande de désigner un correspondant SISERI en vue de l'application de l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013.***

#### **2.4 - Contrôles de radioprotection**

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010<sup>7</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance que vous avez établi conformément à l'article 3 de cette décision est incomplet. En effet, la fréquence du contrôle externe des appareils de radiodiagnostic à poste fixe utilisés lors d'actes interventionnels n'est pas triennale mais annuelle. Les contrôles d'ambiance ne sont pas mentionnés.

### **Demande B9**

***Je vous demande de corriger votre programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance en tenant compte des observations ci-dessus.***

---

<sup>6</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>7</sup> 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.

Le contrôle d'ambiance du nouvel appareil d'ostéodensitométrie n'est pas réalisé à ce jour.

**Demande B10**

*Je vous demande de réaliser le contrôle d'ambiance du nouvel appareil d'ostéodensitométrie.*

**C - OBSERVATIONS**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délais spécifiques mentionnés dans le corps de la présente lettre**, 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 Division,

*Signé par*

François GODIN