

DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 juillet 2015

CODEP-LIL-2015-028062 PF/NL

SCM RADIOLOGIE et ECHOGRAPHIE  
70, rue Gambetta  
**59163 CONDE SUR L'ESCAUT**

**Objet** : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-1284** du **26 juin 2015**  
SCM RADIOLOGIE et ECHOGRAPHIE – Condé sur l'Escaut  
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.

Madame,

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 26 juin 2015 dans votre centre de radiologie de Condé sur l'Escaut. Cette inspection inopinée a été menée conjointement par l'ARS et la CPAM du Nord-Pas de Calais.

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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la situation administrative du centre, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation des appareils de radiodiagnostic.

.../...

Au vu de cette inspection, les inspecteurs ont noté que même si la radioprotection des travailleurs et des patients n'était pas remise en cause au sein du centre au regard de l'enjeu radiologique faible représenté par l'utilisation de ces équipements, un certain nombre d'actions correctives et d'actions à approfondir allaient devoir être menées afin d'aboutir à une situation réglementaire conforme.

Ils tiennent à souligner l'écoute positive qu'ils ont reçu des personnes présentes à l'inspection.

En ce qui concerne les actions à mener, celles-ci relèvent principalement des manquements suivants :

- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) et de rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP),
- l'absence de protocoles écrits et affichés pour les actes les plus courants réalisés en radiologie,
- l'absence de programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance,
- l'absence de rapport de conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN,
- des compléments et/ou modifications à apporter aux études de postes.

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

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

#### *1.1 - 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)."*

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM.

#### **Demande A1**

***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 de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004.***

#### *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. »*

<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.

Lors de l'inspection, il a été constaté que seuls quelques protocoles étaient rédigés. Ces protocoles étaient dans un classeur du secrétariat et n'étaient pas disponibles à proximité des équipements concernés.

### **Demande A2**

*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.*

## **2 - Radioprotection des travailleurs**

### **2.1 - 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>2</sup>, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.

Ce programme n'a pas été établi dans votre cabinet. De plus, ce point avait été relevé par votre organisme agréé lors du dernier contrôle technique externe du 15 mars 2013.

### **Demande A3**

*Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, tel que requis par la décision précitée.*

### **2.2 - Décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN**

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013<sup>3</sup>, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, rend applicable la norme NF C 15-160. Son article 3 prévoit que la vérification du respect des prescriptions de la norme NF C 15-160 de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexes à la décision, soit consignée dans le rapport prévu à l'article 5 de la norme. L'article 7 de la décision prévoit que les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 ainsi qu'aux amendements et normes complémentaires associées, sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. La norme de 1975 demande en son point 6.3 la réalisation d'un rapport de conformité.

Le rapport de conformité demandé par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN n'a pas été établi pour vos installations de radiologie. Ce point avait été relevé par votre organisme agréé lors du dernier contrôle technique externe du 15 mars 2013.

---

<sup>2</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>3</sup> 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.

#### **Demande A4**

*Je vous demande de réaliser le rapport de conformité demandé par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN pour votre installation de radiologie. Les éventuelles non-conformités relevées devront être levées suivant un échéancier optimisé.*

##### *2.3 - 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 à minima tous les 3 ans. Cette formation doit comprendre les règles de prévention particulières qui leurs sont applicables.

Lors de l'inspection, il a été présenté à l'inspecteur un document attestant d'une "Formation continue en radioprotection des manipulateurs et manipulatrices". Cette formation est renouvelée tous les ans. Toutefois, il apparaît clairement que cette formation ne reprend que les thèmes liés à la radioprotection des patients, mais pas celle des opérateurs. Aucune traçabilité de la formation dispensée aux radiologues n'a pu être présentée. Par ailleurs aucune disposition spécifique n'est prise pour la sensibilisation du personnel féminin et l'aménagement des postes de travail en cas d'état de grossesse.

#### **Demande A5**

*Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour tout votre personnel, salarié ou non, et de veiller par la suite à ce que sa reconduction soit au moins triennale. Vous veillerez également à introduire dans cette formation, une partie spécifique relative à la prise en compte de l'état de grossesse.*

De plus, lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté que la personne assurant le nettoyage de votre établissement pénétrait dans toutes les salles de radiographies, alors, que dans 2 salles sur 3, la signalisation rouge indiquant que l'appareil est sous tension était allumé. Cette personne a indiqué à l'inspecteur qu'elle n'avait jamais eu aucune information sur la radioprotection et sur la signalétique de ces salles.

#### **Demande A6**

*Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais une information à tout le personnel susceptible d'intervenir dans les salles de radiographies en précisant les conditions d'accès à ces salles. Vous me ferez parvenir la preuve de la bonne réalisation de cette formation*

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

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

##### *1.1 - Affichage dans les déshabilleurs*

Lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté qu'un certain nombre d'affichettes rappelant la nécessité d'informer le médecin de tout risque de grossesse étaient apposés dans votre établissement, notamment dans la salle d'attente, au guichet, dans les salles d'examen démunies de déshabilleur et dans le déshabilleur n° 1. Toutefois, cette affichette était manquante dans le déshabilleur n° 2.

## **Demande B1**

*Je vous demande de veiller à ce que ces affichettes soient bien présentes en toute circonstance et dans tous les lieux où cette information doit apparaître.*

### **2 - Radioprotection des travailleurs**

#### *2.1 - 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 documents présentés à l'inspecteur lors de l'inspection ressemblaient à des fiches d'exposition, mais en aucun cas à une analyse de postes de travail. Votre PCR n'étant pas présente ce jour, il n'a pas été possible d'avoir plus de détails.

## **Demande B2**

*Je vous demande de me communiquer une copie de vos analyses de postes de travail.*

#### *2.2 - Stockage des dosimètres passifs*

L'arrêté du 17 juillet 2013 impose que, "hors du temps de port, le dosimètre [passif] est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres".

Un tableau de stockage des dosimètres est situé en zone publique, dans votre secrétariat et comprend le dosimètre témoin. Cependant, malgré une visite des locaux réalisée en dehors des jours de consultation, soit en l'absence de travailleurs en zone réglementée, les dosimètres passifs nominatifs n'étaient pas présents sur le tableau, mais dans les blouses des personnes concernées.

## **Demande B3**

*Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs individuels soient placés sur le tableau de stockage des dosimètres hors période de port.*

#### *2.3 - Contrôles de radioprotection*

Lors de l'inspection il a été constaté, que ni les non-conformités relevées lors des contrôles externes, ni celles relevées lors des contrôles internes, ne faisaient l'objet d'un plan d'actions précis pour une mise en œuvre rapide des actions correctives induites.

#### **Demande B4**

*Je vous demande de lever l'ensemble des non-conformités mises en exergue lors des différents contrôles de radioprotection et d'ambiance, d'assurer la traçabilité de cette levée et de veiller à ce qu'à l'avenir un plan d'actions soit établi et suivi dans le cas où de nouvelles non-conformités seraient détectées lors des prochains contrôles.*

##### *2.4 - 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>.

L'inspecteur a pu voir les attestations des 3 radiologues et celles des 3 manipulateurs. Toutefois, l'attestation de votre manipulatrice exerçant à temps partiel, Madame X..., n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

#### **Demande B5**

*Je vous demande de me transmettre la copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de Madame X...*

##### *2.5 - 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.

L'inspecteur a constaté que les salles dans lesquelles sont implantés vos appareils de radiographie sont classées en zone contrôlée verte, à l'exception de la zone située derrière le paravent plombé, classée en zone surveillée. Cette situation oblige les manipulateurs à pénétrer dans une zone contrôlée verte pour atteindre le paravent plombé, ce qui devrait vous conduire à mettre à disposition du personnel classé des dosimètres opérationnels, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de décrire la méthodologie retenue pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, éléments devant figurer notamment dans le document unique d'évaluation des risques, conformément à l'article R.4451-22 du code du travail.

Vous avez retenu une notion de zonage intermittent dans vos consignes d'accès, liée à l'allumage des lampes à l'accès aux salles. Toutefois, lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté que cette signalisation était allumée dans 2 salles sur 3, ce qui indique que les salles sont des zones contrôlées et surveillées.

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

<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 B6

*Je vous demande de formaliser, dans le document unique d'évaluation des risques, la démarche retenue pour délimiter les zones surveillées et contrôlées. Il conviendra de préciser si vous retenez un zonage intermittent. Dans ce cas, il conviendra d'afficher et d'expliciter de manière précise cette notion d'intermittence à l'entrée des salles où sont implantés vos appareils de radiographie. Dans la négative, il conviendra de vous mettre en conformité avec la réglementation relative à l'entrée de personnel en zone contrôlée.*

### **C - OBSERVATIONS**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

*Signé par*

François GODIN