

DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 août 2015

**CODEP- LIL-2015-033588 PF/NL**

**Monsieur le Dr X...**  
28, rue Jean Jaurès  
**59770 MARLY**

**Objet** : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LIL-2015-0590** du **12 août 2015**  
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients".

**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 12 août 2015 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspecteur a effectué une visite de la salle où est utilisé l'appareil de radiologie.

A l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation générale de la radioprotection est insuffisamment prise en compte au sein de votre cabinet. L'inspection a en effet mis en évidence un grand nombre d'actions correctives nécessaires à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les demandes correspondant aux non conformités majeures font l'objet de délais de réponses plus courts.

Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Les non-conformités, objet des demandes, concernent notamment :

- l'absence de Personne Compétente en Radioprotection,
- l'absence de programme de contrôles techniques de radioprotection,
- l'absence de réalisation de contrôles techniques interne et externe de radioprotection,
- l'absence de réalisation de contrôles d'ambiance,
- l'absence du rapport de conformité à la norme NFC 15-160,
- l'absence de l'étude de zonage,
- l'absence de la signalisation du zonage qui doit être mise en cohérence avec l'étude de zonage,
- l'absence de votre formation à la radioprotection des patients,
- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale,
- l'absence de réalisation des contrôles qualité externe et interne,
- l'absence du registre de consignation des maintenances et des contrôles de qualité de l'appareil,
- l'absence de protocoles disponibles près de l'appareil,
- des compléments à apporter aux comptes rendus d'actes.

Je vous rappelle que les dispositions réglementaires fixées au chapitre premier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail « prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants » sont applicables à toute entreprise, quel que soit son secteur d'activité (nucléaire, industrie, médical...), dès lors que des travailleurs, **salariés ou non**, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants résultant d'activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique (CSP) ou des activités nucléaires intéressant la défense. En conséquence, toutes ces dispositions vous sont imposables.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

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

### **1 - Personne Compétente en Radioprotection**

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « *L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement* ».

Les missions de la PCR sont définies aux articles R.4451-110 à 113 du code du travail.

En outre, l'article R.4451-108 du code du travail dispose que « *la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités* ». La durée de validité de cette formation est de 5 ans.

Vous n'avez désigné aucune PCR, ni en interne ni en externe. Cet écart réglementaire doit faire l'objet d'une action corrective dans les meilleurs délais.

**Demande A1**

*Je vous demande de me communiquer, dans les plus brefs délais, les actions que vous comptez mettre en œuvre afin de respecter les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail.*

**2 - Radioprotection des patients****2.1 - 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 à l'inspecteur que vous n'effectuez aucun contrôle de qualité de votre appareil de radiologie. Par ailleurs aucun registre consignait toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe n'est mis en œuvre dans votre cabinet.

**Demande A2**

*Je vous demande de réaliser ou de faire réaliser sous un mois le contrôle de qualité interne de votre appareil de radiologie, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 et de me transmettre la copie du rapport de contrôle*

**Demande A3**

*Je vous demande de faire réaliser sous un mois le contrôle de qualité externe de votre appareil de radiologie, conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 et de me transmettre la copie du rapport de contrôle.*

**Demande A4**

*Je vous demande de mettre en place le registre imposé par l'article R.5212-28 du code de la santé publique.*

## 2.2 - 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'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM.

### **Demande A5**

***Je vous demande de me faire part des dispositions prises ou envisagées pour le respect des dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique.***

## 2.3 - 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 qu'aucun protocole n'était rédigé et disponible à proximité de l'équipement concerné.

### **Demande A6**

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

## 2.4 - 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>2</sup> précise que cette formation devait être dispensée, pour la première fois, avant le 19 juin 2009.

Vous avez déclaré à l'inspecteur ne pas avoir suivi cette formation.

<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.

<sup>2</sup> Arrêté relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

**Demande A7**

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

**3 - Radioprotection des travailleurs***3.1 - 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>3</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 à l'inspecteur que vous n'avez pas réalisé de contrôle interne ni de contrôle externe de radioprotection (contrôle technique et contrôle d'ambiance) de votre installation actuelle de radiologie.

**Demande A8**

*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 A9**

*Je vous demande de procéder sous un mois 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.*

*Dans le cadre des contrôles réalisés en application des dispositions prévues à l'article R.4451-32 du code du travail, je vous demande de me transmettre, dès réception, la copie du rapport de contrôle technique de radioprotection et d'ambiance externe réalisé par un organisme agréé ou l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.*

---

<sup>3</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.

### Demande A10

*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.*

*En outre, conformément aux dispositions prévues à l'article R.4451-37 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles réalisés dans le document unique d'évaluation des risques.*

### Demande A11

*Je vous demande de 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 éventuelles mises en évidence lors des différents contrôles internes et externes.*

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

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013<sup>4</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 votre installation de radiologie.

### Demande A12

*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.*

#### 3.3 - 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.

<sup>4</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.

<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.

L'inspecteur de l'ASN a constaté qu'aucun zonage radiologique n'est défini autour de l'appareil de radiologie.

### **Demande A13**

*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.*

Par ailleurs, l'inspecteur a noté que l'affichage comportant notamment les risques et les consignes de travail, mentionné à l'article R.4451-23 du code du travail, n'a été pas mis en place.

### **Demande A14**

*Je vous demande de mettre en œuvre l'affichage prévu à l'article R.4451-23 du code du travail.*

#### *3.4 - 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.4451-62 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.

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).

L'inspecteur a noté qu'aucune analyse de poste de travail n'a été initiée et que vous ne disposiez pas de suivi dosimétrique. En outre, vous ne disposez pas de surveillance médicale particulière liée à votre éventuelle exposition aux rayonnements ionisants.

### **Demande A15**

*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 A16**

*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 A17**

*A l'issue de cette analyse des postes de travail, et en fonction de votre classement éventuel en tant que travailleur exposé, je vous demande de mettre en œuvre une surveillance individuelle de l'exposition adaptée. Cette surveillance devra répondre aux exigences fixées aux articles R.4451-62 à R.4451-67 du code du travail. A cet effet, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition et assuré, lorsque l'exposition est externe, par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.*

**Demande A18**

*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 du travail 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 du travail la fiche d'exposition prévue à l'article R.4451-57 du code du travail.*

**B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES****1 - Compte-rendu d'actes**

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise le contenu réglementaire d'un tel compte-rendu et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient qui doivent y être reportées. Son article 3 précise que « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle 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 à l'article 1er du présent arrêté 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 ».

Vous avez indiqué à l'inspecteur que votre appareil ne disposant pas de l'information du PDS, seules la valeur du voltage et l'intensité appliquées pour la réalisation du cliché apparaissaient sur le compte-rendu d'acte. Ces éléments doivent être complétés par les informations dont vous disposez parmi celles mentionnées à l'article 3 précité et lorsque l'examen effectué le requière.



## Demande B1

*Je vous demande de modifier la rédaction de vos compte-rendu d'acte afin d'y faire apparaître les éléments requis par l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006.*

## **C - OBSERVATIONS**

**C1** - L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011<sup>6</sup> définit les modalités de réalisation de l'évaluation dosimétrique pour la radiologie à réaliser à minima une fois par an et à transmettre à l'IRSN en application de l'article 4 du même arrêté. Votre appareil ne dispose pas, à ce jour, d'un lecteur de PDS. J'attire votre attention sur le fait qu'il vous appartiendra de réaliser et de transmettre à l'IRSN ces données si vous veniez à équiper votre appareil d'un tel équipement.

**C2** - Lors de l'inspection, l'inspecteur a constaté qu'aucune affichette rappelant la nécessité pour la patiente d'informer le médecin de tout risque de grossesse, n'était apposée dans votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai contraire mentionné dans les demandes**, 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 du Pôle Nucléaire de Proximité

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL

---

<sup>6</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.