

DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 septembre 2015

CODEP-LIL-2015-037570 SS/EL

Monsieur le Dr X  
GIMD  
16, Rue Faidherbe  
**59380 BERGUES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0582** du **2 septembre 2015**  
GIMD - Bergues  
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 septembre 2015 dans votre cabinet de radiologie de Bergues.

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 du cabinet, 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, l'inspecteur a noté que la radioprotection était prise en compte de manière satisfaisante. Il tient à souligner l'écoute positive qu'il a reçu des personnes présentes à l'inspection qui semblaient vouloir s'inscrire dans une démarche de mise en conformité rapide de la situation. En termes de bonnes pratiques, il retient la mise en œuvre du principe de justification des actes de radiologie, la réalisation des relevés des niveaux de référence diagnostics, le suivi des maintenances et des contrôles qualité des appareils, le zonage des installations et l'analyse de poste des manipulateurs.

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

- l'absence de protocoles écrits pour les actes les plus courants réalisés en radiologie,
- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM),
- la non-conformité relative à la signalisation lumineuse de la salle « radio 1 »,
- l'absence de programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance,
- l'absence de traçabilité des contrôles réalisés sur les équipements de protection individuelle,
- des compléments et/ou modifications à apporter aux comptes rendus d'actes, aux études de postes et au zonage, aux missions des deux personnes compétentes en radioprotection.

Enfin, certains documents n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection et devront faire l'objet d'une transmission en réponse à la présente lettre. Il s'agit du dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection et de la justification de la mise à disposition d'une dosimétrie passive à l'ensemble du personnel concerné.

## **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).* »

L'inspecteur a constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM.

---

<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.

### **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.* »

Lors de l'inspection, il a été constaté que des protocoles étaient définis de manière informatique pour une des installations, que des pratiques étaient définies en fonction des localisations pour les autres mais qu'aucun protocole écrit n'avait été rédigé pour l'ensemble des installations.

### **Demande A2**

***Je vous demande d'établir pour chaque type d'acte, effectué de façon courante, 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.

### **Demande A3**

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

---

<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.

## 2.2 - 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>3</sup>, des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975 ont été établis pour chaque appareil et pour chaque salle de radiologie.

Au jour de l'inspection, lors de la visite de la salle « radio 1 », il est apparu une non-conformité non identifiée dans ces rapports concernant la signalisation lumineuse qui n'est pas asservie à la mise sous tension du générateur mais à l'alimentation électrique du local.

### Demande A4

*Je vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse concernant les voyants de mise sous tension placés aux différents accès de la salle « radio 1 » et de modifier le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 susvisée en conséquence.*

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

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

#### *1.1 – 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.

La lecture du compte-rendu consulté par l'inspecteur a montré que l'identification de l'équipement utilisé ne figurait pas dans le compte-rendu.

L'arrêté prévoit par ailleurs le report dans le compte-rendu du Produit Dose.Surface<sup>4</sup> pour les appareils qui disposent de l'information, c'est-à-dire ceux acquis après 2004. Dans le cas où l'appareil n'en dispose pas, l'article 3 de l'arrêté prévoit « (qu')à défaut et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, (...), 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. »

Le panoramique dentaire, acquis en 2000, ne dispose pas de lecteur de Produit Dose.Surface. De ce fait, aucune information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'est retranscrite dans le compte-rendu d'acte.

<sup>3</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.

<sup>4</sup> Le Produit Dose.Surface est un type d'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la réalisation de l'acte. Cette donnée doit être obligatoirement disponible pour les appareils acquis après 2004 conformément au décret n°2004-547 du 15/06/2004

**Demande B1**

***Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte avec les éléments précités.***

**1.2 – 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.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles pour 2 des manipulateurs de votre cabinet.

Par ailleurs, l'un des radiologues de nationalité belge, ne parvenant pas à justifier de l'équivalence de sa formation aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004, a décidé de suivre une formation en novembre 2015. Son inscription à cette formation a été présentée à l'inspecteur.

**Demande B2**

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

**2 - Radioprotection des travailleurs****2.1 - 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 (PCR) lorsque la présence de sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

Les missions de la PCR sont définies aux articles R.4451-11, R.4451-31, R.4451-40, R.4451-68, R.4451-71, R.4451-72, R.4451-81, R.4451-110 à 113 du code du travail.

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Votre cabinet a décidé de désigner deux PCR, une titulaire et une suppléante. La lettre de désignation des PCR ne précise pas la répartition des missions entre celles-ci.

**Demande B3**

***Je vous demande de préciser la répartition des missions entre les deux PCR désignées par votre cabinet. Vous veillerez également à définir les moyens et les temps alloués à leur fonction.***

## 2.2 – Dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; (...)* ».

Il a été indiqué à l'inspecteur que la dosimétrie passive était bien mise à disposition et que cette disposition était gérée dans un autre cabinet du GIMD. De ce fait, la justification n'a pu être apportée au cours de l'inspection.

### **Demande B4**

***Je vous demande de justifier que la dosimétrie passive prévue à l'article R.4451-62 du code du travail est mise à disposition des travailleurs exposés.***

## 2.3 - 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 ont été présentées à l'inspecteur pour les manipulateurs utilisant les appareils de radiodiagnostic. Cependant, cette analyse ne prenait pas en compte le maintien d'un patient alors qu'il a été indiqué que cette pratique était possible et que, dans ce cas, la dosimétrie adaptée et les équipements de protection individuelle étaient mis à disposition des travailleurs.

Par ailleurs, aucun élément n'était disponible concernant les radiologues intervenant au cabinet. Enfin, aucun élément ne permettait de justifier que les secrétaires médicales n'étaient pas des travailleurs exposés au rayonnement.

### **Demande B5**

***Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes de travail au regard des observations ci-dessus.***

## 2.4 - Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

Les éléments présentés au cours de l'inspection n'intègrent pas de vérification de la zone publique des locaux attenants et notamment chez les voisins et à l'étage supérieur.

### **Demande B6**

***Je vous demande de compléter votre démonstration en intégrant la vérification de la zone publique dans les locaux attenants.***

Concernant la signalisation associée au zonage, les plans présentés à l'inspecteur n'intègrent pas la signalisation de la zone spécialement réglementée jaune pourtant calculée dans les documents présentés.

Enfin, il a été établi une intermittence<sup>5</sup> de la zone contrôlée en fonction de l'émission ou non des rayonnements ionisants. Cependant, les règles d'accès ne définissent pas la manière dont est repérable l'émission des rayonnements.

### **Demande B7**

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

#### *2.5 – 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.

Une formation est mise en place au sein de votre cabinet et les justificatifs de formation ont pu être présentés. Il a été constaté qu'une des manipulatrice ne disposait pas d'une formation de moins de 3 ans car elle était absente au moment de la session de formation.

### **Demande B8**

***Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour la manipulatrice ne disposant pas d'une formation de moins de 3 ans. Vous veillerez à mettre en place une organisation permettant d'assurer le respect de la périodicité de cette formation.***

#### *2.6 - 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.

<sup>5</sup> L'intermittence d'une zone contrôlée peut être définie par un voyant d'émission si cela est techniquement réalisable, l'interdiction d'accès au moyen d'une pancarte, de la fermeture à clé de l'accès...

<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.

Aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour.

### **Demande B9**

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

#### *2.7 - Contrôles de radioprotection*

Concernant les derniers contrôles techniques externes de radioprotection, celui du panoramique dentaire réalisé le 20/05/2015 a pu être présenté à l'inspecteur. Il a été constaté que le contrôle des locaux attenants n'avait pas été réalisé.

### **Demande B10**

*Je vous demande de faire compléter le rapport de contrôle technique en intégrant les locaux attenants. Vous veillerez à prendre les dispositions nécessaires pour permettre l'accès aux locaux attenants lors des prochains contrôles.*

Concernant le contrôle des 3 autres appareils, il a été indiqué qu'il avait été récemment réalisé mais que le rapport de contrôle n'était pas disponible au moment de l'inspection.

### **Demande B11**

*Je vous demande de faire me faire parvenir une copie du dernier contrôle technique de radioprotection externe des 3 appareils de radiodiagnostic ainsi que la levée des observations formulées par l'organisme agréé le cas échéant.*

Les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les 3 ans sauf pour le domaine dentaire où la périodicité est de 5 ans. Il ne vous a pas été possible d'indiquer la date des contrôles techniques externes précédents ni de les présenter à l'inspecteur.

### **Demande B12**

*Je vous demande de m'indiquer les dates des contrôles externes de radioprotection. S'il s'avère que la périodicité réglementaire n'a pas été respectée, je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles mises en œuvre afin de respecter la périodicité des prochains contrôles.*

#### *2.8 - Equipements de protection individuelle - EPI*

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>7</sup> prévoit que « lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que (...) ces

---

<sup>7</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.

*équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. (...)* »

Il a été indiqué que les équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïde, gants) faisaient l'objet d'un contrôle visuel régulier sans que celui ne soit tracé.

### **Demande B13**

***Je vous demande de m'indiquer la périodicité retenue pour le contrôle du bon état des EPI ainsi que les modalités de contrôle retenues et d'assurer par la suite la traçabilité de ces contrôles.***

### **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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Lille,

*Signé par*

**François GODIN**