

Hérouville-Saint-Clair, le 29 mai 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-028444

**Cabinet médical de pneumologie**  
**2 bis, rue Segondat**  
**50100 CHERBOURG-OCTEVILLE**

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 10 mai 2012  
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0558  
Installation : Générateur de rayons X (radiodiagnostic médical)  
Nature de l'inspection : Radiologie conventionnelle
- Réf** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Code de l'environnement et notamment les articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de radiologie dans votre établissement de Cherbourg, le 10 mai 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection a permis de vérifier les conditions actuelles de détention et d'utilisation dans votre établissement de votre appareil générateur de rayons X utilisé dans votre cabinet médical. En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'inspecteur a étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients et a visité la salle de radiologie.

A l'issue de l'inspection, il apparaît que plusieurs actions satisfaisantes ont été récemment entreprises vis à vis des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, telle que la désignation d'une personne compétente en radioprotection ou la réalisation effective par un organisme agréé d'un contrôle externe de radioprotection.

Toutefois, l'inspecteur a relevé plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'incomplétude de la signalisation du zonage, l'absence de réalisation des contrôles de qualité internes et externes, l'absence de mise en œuvre des dispositions relatives aux niveaux de référence diagnostiques, ainsi que l'absence d'enregistrement des doses reçues par les patients sur les compte-rendus d'actes.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A1. Signalisation du zonage**

Conformément aux dispositions mentionnées dans l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>1</sup>, les zones surveillées, contrôlées et spécialement réglementées doivent être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Cet arrêté prévoit également que la délimitation d'une zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement doit établir des règles de mise en œuvre de la signalisation qui doit être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone doit être affichée de manière visible à chaque accès de la zone. Des panneaux de signalisation doivent être affichés à chacun des accès de la zone.

L'inspecteur a constaté que les dispositions précitées ne sont pas rigoureusement respectées. En effet, il a été précisé durant l'inspection que le zonage mis en œuvre est de type intermittent (zone contrôlée en période de tir ; zone surveillée hors période de tir). Or, l'inspecteur a noté l'absence de trisecteur de signalisation de zone surveillée sur la porte d'accès de la salle de radiologie ainsi que l'absence d'affichage du caractère intermittent du zonage.

**Je vous demande, vis à vis de l'ensemble des points précités, de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires dans les plus brefs délais.**

### **A2. Programme et Contrôles de radioprotection**

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'inspecteur a relevé qu'un programme des contrôles a été établi par vos soins mais que celui-ci n'est pas exhaustif car il omet notamment d'indiquer certains contrôles techniques internes.

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit faire procéder à des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que des dispositifs de protection et d'alarme, selon la périodicité définie par la décision précitée. A cet égard, l'inspecteur a relevé que les contrôles précités ne sont pas réalisés selon la périodicité requise.

**Je vous demande de compléter votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection afin de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée. Vous veillerez conjointement au respect des dispositions de l'article R. 4451-29 du code du travail.**

**Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation des risques.**

---

<sup>1</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.

### **A3. Niveaux de référence diagnostiques**

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique spécifie notamment que le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic doit prendre les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

Par ailleurs, l'article 2 de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie spécifie notamment que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie doit procéder ou faire procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Enfin, l'article 4 de l'arrêté précité stipule que les résultats des évaluations dosimétriques effectuées doivent être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'inspecteur a relevé que les dispositions précitées ne sont pas mises en œuvre.

**Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions réglementaires précitées.**

### **A4. Estimation de la dose (sur le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements)**

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique spécifie notamment que le médecin réalisateur de l'acte doit indiquer sur un compte-rendu les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Selon les éléments délivrés à l'inspecteur, il apparaît que les informations précitées (selon le cas, le « produit dose surface -PDS- ou les informations disponibles telles que « kV, mAs, nombre d'expositions, etc... ») ne sont pas mentionnées sur le compte-rendu d'acte de radiologie.

**Je vous demande de veiller à ce que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient soient mentionnées sur le compte-rendu d'acte de chaque patient.**

### **A5. Protocoles de réalisation des actes**

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique spécifie notamment que les médecins qui réalisent des actes doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

L'inspecteur a relevé l'absence de protocole à proximité de l'appareil de radiologie.

**Je vous demande d'établir ces protocoles et de veiller à ce qu'ils soient maintenus disponibles à proximité de l'appareil de radiologie.**

### **A6. Maintenance et Contrôles de qualité internes et externes**

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie notamment que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

L'article R. 5212-28 dudit code spécifie que l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité, dont il doit préciser les modalités dans un document. L'exploitant doit également tenir à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, 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 performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

L'inspecteur a noté que les dispositions précitées ne sont pas mises en œuvre.

**Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des opérations de maintenance et de contrôles de qualité précitées. Vous en préciserez les modalités dans un document spécifique. Vous veillerez également à tenir à jour un registre de suivi de ces opérations.**

#### **A7. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

Conformément aux dispositions mentionnées à l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'il fait intervenir des sociétés ou des personnes extérieures. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (personnel de nettoyage, ambulanciers, techniciens de maintenance et de contrôle, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise utilisatrice ainsi que l'entreprise extérieure). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que certains personnels d'entreprises extérieures (du type techniciens de maintenance ou de contrôle) intervenant dans la salle de radiologie ne bénéficient pas rigoureusement de telles mesures de prévention.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez à cet effet établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

### **B. Demandes complémentaires**

#### **B1. Surveillance médicale/Carte de suivi médical**

L'article R. 4451-82 du code du travail spécifie qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise* ».

L'article R. 4451-91 dudit code stipule qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que vous êtes classée en catégorie B et que vous avez fait l'objet d'une visite médicale le 09 mai dernier. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter les documents précités.

**Conformément aux dispositions susvisées, je vous demande de veiller à ce qu'une fiche médicale d'aptitude ainsi qu'une carte individuelle de suivi médical vous soit remises par le médecin du travail.**

## **B2. Rapport de contrôle externe de radioprotection**

L'article R.4451-32 du code du travail spécifie que l'employeur doit faire procéder périodiquement, par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés à l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.

Selon les informations communiquées à l'inspecteur, les contrôles précités ont été réalisés par un organisme agréé le 02 mai dernier. Toutefois, le rapport de contrôle afférent n'a pas pu être présenté à l'inspecteur.

**Je vous demande de bien vouloir me transmettre une copie du document précité.**

## **C. Observations**

### **C1. Documents internes**

L'inspecteur a relevé que certains documents internes (lettre de désignation de la PCR, consignes de sécurité, ..) comportent des imprécisions/coquilles qui nécessitent d'être corrigées (références obsolètes, absence de dates, omission de mention du numéro d'urgence de l'ASN, etc..).

### **C2. Evaluation des risques**

L'inspecteur a relevé que votre document daté du 30 avril 2012 relatif à l'évaluation des risques omet de mentionner votre décision de mise en place d'un zonage de type intermittent.

### **C3. Analyse de poste de travail**

L'inspecteur a relevé que votre document daté du 24 avril 2012 relatif à l'analyse de poste de travail omet de préciser la démarche mise en œuvre lors de cette analyse (notamment le fait que celle-ci a été effectuée dans des conditions majorantes d'utilisation des installations).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU