



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 9 avril 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-016442

**Docteur René SORGNIARD**  
**Cabinet de radiologie RSDB**  
**30, rue Jean Jaurès**  
**27140 GISORS**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1167 du 21 mars 2014  
Installation : cabinet de radiologie RSDB  
Nature de l'inspection : Radiologie conventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le 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 concernant l'utilisation d'appareils de radiologie médicale au cabinet de radiologie RSDB de Gisors, le 21 mars 2014.

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**

L'inspection du 21 mars 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils de radiologie médicale.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection tant des travailleurs que des patients ne sont pas suffisamment prises en compte. En particulier, le zonage radiologique, les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils, la formation réglementaire du personnel, le suivi médical des travailleurs classés et l'optimisation des doses délivrées doivent être améliorés.

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

### **A.1 Organisation de la radioprotection**

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que l'employeur ayant désigné plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'inspecteur a constaté que deux PCR sont désignées pour la SELARL RSDB, chacune désignée respectivement pour deux cabinets différents sans pour autant que leurs responsabilités n'aient été définies. Par ailleurs, l'inspecteur a noté que la PCR actuellement désignée pour le cabinet de radiologie de Gisors est appuyée dans ses missions par une employée de la SELARL.

**Je vous demande de définir les responsabilités de chacune des PCR désignées et de formaliser la répartition des tâches entre la PCR et les travailleurs qui peuvent concourir à l'exercice de ses missions.**

### **A.2 Zonage radiologique**

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. Pour les installations à poste fixe, l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées au regard de l'évaluation de la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure.

Par ailleurs, l'article 9 précise que toute zone contrôlée intermittente doit faire l'objet d'une signalisation adaptée. Lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Enfin et conformément aux dispositions de la norme d'installation NF C 15-160<sup>2</sup>, le plan de la salle incluant le zonage ainsi que les dispositifs de sécurité doit être affiché à chacun des accès à la zone réglementée.

L'inspecteur a constaté que le zonage est établi exclusivement sur la base des valeurs limites annuelles définies dans le code du travail. Par ailleurs, la signalisation apposée aux accès des locaux ne mentionne pas les conditions d'intermittence ni celles de la suspension de la zone réglementée. Le plan des salles est affichée à l'intérieur et non pas aux accès des salles.

**Je vous demande de mettre à jour votre zonage radiologique afin :**

- **de prendre en compte les valeurs fixées par l'arrêté du 15 mai 2006 ;**
- **de préciser sur la signalisation les conditions d'intermittence (liée à l'émission ou non de rayonnements X lorsque l'appareil est sous tension) et de suspension de zone (lorsque l'appareil est hors tension).**

**Vous veillerez à afficher le plan des salles à chacun de leurs accès.**

---

<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

<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

### A.3 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les dispositions de l'article R. 4451-47 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans. Elle doit porter sur les règles générales de radioprotection, mais également sur les consignes particulières applicables au poste de travail occupé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation a été dernièrement dispensée en 2010 ; certains sujets n'y sont pas abordés, tels que les consignes de sécurité applicables au sein du cabinet de radiologie ou la gestion des incidents<sup>3</sup>.

**Je vous demande de veiller au respect du renouvellement *a minima* triennal de la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, et d'en conserver la traçabilité. Vous complèterez cette formation en y intégrant les consignes de sécurité applicables et la gestion des incidents.**

### A.4 Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175<sup>4</sup> définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à réaliser dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X. Pour les appareils de radiologie médicale, la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection est annuelle.

L'inspecteur a constaté l'absence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie.

**Je vous demande de réaliser annuellement les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle établi en 2014.**

### A.5 Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R. 4451-59 et 60 du code du travail précisent quant à eux qu'une copie de la fiche d'exposition établie par l'employeur doit être remise au médecin du travail, et que chaque travailleur a accès aux informations figurant sur cette fiche. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail exige qu'une carte de suivi médical soit remise à tout travailleur de catégorie A ou B. Selon l'article R. 4451-9 du même code, les dispositions susmentionnées sont applicables aux travailleurs non-salariés. Pour les travailleurs de catégorie B, les articles R. 4624-18 et 19 disposent que leur suivi médical comprend au moins un examen de nature médicale tous les 24 mois.

L'inspecteur a constaté que les fiches d'exposition ont été rédigées mais n'ont pas été visées par les travailleurs. Les fiches d'aptitude n'ont pas été mises à jour par le service de santé au travail depuis 2010 (malgré les visites médicales effectuées) et les cartes de suivi médical des travailleurs exposés n'ont pas

---

<sup>3</sup> Cf. guide de l'ASN n°11 « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »

<sup>4</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

été établies. Enfin, les dispositions susmentionnées ne sont pas appliquées pour les radiologues classés en catégorie B.

**Je vous demande de :**

- veiller à ce que chaque travailleur ait connaissance de sa fiche d'exposition ;
- veiller à ce que chaque travailleur exposé dispose d'une fiche d'aptitude et d'une carte de suivi médical à jour ;
- mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives au suivi médical pour les travailleurs non-salariés.

## **A.6 Plans de prévention**

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>5</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. Ce document précise les mesures prises respectivement par chacune des parties (formation, suivis dosimétrique et médical, évaluation des risques...).

L'inspecteur a constaté que vous disposez d'un modèle de plan de prévention. Toutefois aucun plan de prévention n'a encore été établi pour les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (opérations de maintenance, contrôle de radioprotection, assistance en radioprotection...).

**Je vous demande d'établir un plan de prévention qui précisera les modalités de coordination entre le cabinet de radiologie et les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.**

## **A.7 Organisation de la physique médicale et optimisation des doses**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), afin notamment de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients. Pour les services de radiologie, l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup> modifié précise qu'il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), afin notamment de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en physique médicale est confiée à une PSRPM ou un organisme extérieur à l'établissement, une convention écrite doit être établie entre les deux parties. Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale<sup>7</sup> a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

L'inspecteur a constaté que vous ne faites pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale ; il apparaît pourtant nécessaire que le sujet de l'optimisation des doses délivrées lors des examens diagnostiques soit approfondi.

**Je vous demande de faire appel à une PSRPM afin de mettre en œuvre l'optimisation des doses**

<sup>5</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>7</sup> Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

délivrées aux patients.

#### **A.8 Formation à la radioprotection des patients**

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses délivrées), l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>8</sup>. L'arrêté précité spécifie que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter d'attestation de formation pour quatre des cinq radiologues intervenant au cabinet de radiologie.

**Je vous demande de me transmettre copie des attestations pour les radiologues n'ayant pas pu fournir l'attestation de suivi de cette formation. Si cette formation n'a pas été suivie par les radiologues, vous m'informerez des dispositions prises pour y remédier.**

#### **B Compléments d'information**

Néant.

#### **C Observations**

Néant.



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**signée par**

**Guillaume BOUYT**

---

<sup>8</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants