

Nantes, le 30 juin 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-036722

SELARL RAD'YON  
Clinique Saint Charles  
11 boulevard René Levesque  
85 000 LA ROCHE SUR YON

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 juin 2011  
Installation : radiodiagnostic  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP- NAN-2011-1025*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations de radiodiagnostic.

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 9 juin 2011 a permis de prendre connaissance de l'activité du service de radiologie, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite des lieux où sont utilisés les appareils a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort une bonne implication de la personne compétente en radioprotection sur le dossier « radioprotection » pour les appareils détenus par votre société et les travailleurs placés sous votre responsabilité, avec en particulier la détermination du zonage ou le suivi des contrôles de qualité externes. Cependant, de nombreux efforts restent à fournir concernant la mise à jour des études de postes, la réalisation des contrôles internes (qualité et radioprotection) ou encore le report de l'estimation de dose délivrée.

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

### **A.1. Suivi dosimétrique**

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Le radiologue futur associé de la SELARL ne fait pas l'objet d'un tel suivi.

**A.1. Je vous demande de faire en sorte que ce radiologue fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adéquat.**

### **A.2. Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Les huit radiologues ainsi que le personnel du service d'IRM susceptible d'intervenir ponctuellement dans ces zones, n'ont pas suivi une telle formation.

**A.2. Je vous demande de programmer au plus vite cette formation à la radioprotection des travailleurs puis de me transmettre les attestations de suivi correspondante.**

### **A.3. Études de poste**

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, le chef d'établissement fait procéder à des analyses de poste, lesquelles consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnements effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Ces analyses permettent de définir le classement des travailleurs.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les études de poste n'ont pas été réalisées pour les praticiens.

**A.3. Je vous demande de réaliser les analyses de poste de travail pour les radiologues et de statuer sur leur classement au regard des limites de doses annuelles réglementaires.**

### **A.4. Estimation de la dose reçue par le patient**

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prévoit que le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> précise, dans ses articles 3 et 4, les informations à reporter sur les comptes rendus, à savoir le PDS en radiologie diagnostique ou la dose glandulaire moyenne en mammographie.

En cas de détention d'appareils ne permettant pas d'obtenir ces informations, d'autres éléments (précisés dans ces mêmes articles) sont à mentionner.

---

<sup>1</sup> arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose n'étaient pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes, y compris pour les appareils disposant d'un système d'indication de la dose.

**A.4. Je vous demande de faire en sorte que les informations dosimétriques soient reportées sur les comptes rendus d'actes comme le prévoit l'arrêté du 22 septembre 2006.**

#### **A.5. Contrôles de qualité**

La décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 (JORF n° 0300 du 26 décembre 2008) fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiologie dentaire.

Concernant votre appareil de radiographie panoramique, la date d'entrée en application de cette décision pour les contrôles internes est le 26 septembre 2009.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué ne pas avoir procédé aux contrôles de qualité internes de cet appareil.

**A.5. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité interne de l'appareil de radiographie panoramique.**

#### **A.6. Contrôles techniques internes de radioprotection**

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

La décision n° 2010-DC-0175<sup>2</sup> précise l'ensemble des opérations à effectuer lors des contrôles internes et externes.

Les contrôles techniques internes des appareils ne sont pas intégralement réalisés selon les périodicités prescrites (contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, contrôle des conditions de maintenance, ...). La formalisation par un rapport de contrôle tel que demandé à l'article 4 de la décision n'est pas assurée.

**A.6. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de formaliser les résultats de ces contrôles dans un rapport.**

## **B – Demandes d'informations**

### **B.1. Situation administrative et réglementaire des générateurs de rayonnement mobiles**

L'article R.1333-20 du code de la santé publique prévoit la déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire des activités de détention ou d'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de radiodiagnostic médical.

---

<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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

La personne responsable de telles activités nucléaires est soumise à un certain nombre d'obligations réglementaires citées en particulier aux articles L.1333-3 (déclaration d'incident) et L.1333-8 (mise en œuvre des mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées). Ces responsabilités sont par ailleurs rappelées à la page 4/7 du formulaire de déclaration.

Vous avez transmis à mes services un formulaire de déclaration concernant notamment 3 appareils mobiles (utilisés respectivement en salle de réveil, au bloc opératoire aseptique et au bloc opératoire d'orthopédie) et vous envisagez de procéder à la déclaration d'un quatrième appareil mobile également pour une utilisation en bloc opératoire.

Cependant, il apparaît que certains de ces appareils ne vous appartiennent pas et ne sont pas utilisés par votre structure.

**B.1. Je vous demande de me préciser, pour chacun des quatre générateurs mobiles, la structure qui les détient et celle qui les utilise.**

*J'attire votre attention sur le fait qu'il ne vous appartient pas de déclarer les appareils pour lesquels vous n'êtes ni le détenteur ni l'utilisateur.*

*A toutes fins utiles, je vous transmets un document rappelant les obligations et responsabilités en radioprotection dans le domaine médical. Vous trouverez également sur notre site internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr) rubrique "professionnels") les divers guides édités à l'intention des professionnels.*

*J'adresse également un courrier au directeur de la clinique Saint Charles afin qu'il procède à la déclaration des appareils placés sous sa responsabilité.*

**B.2. Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients. Cette formation est à renouveler au moins tous les dix ans.

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter l'attestation de formation du radiologue futur associé de la SELARL.

**B.2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de ce radiologue.**

**B.3. Contrôles techniques externes de radioprotection**

L'article R.4451-32 du code du travail prévoit que l'employeur fasse procéder périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Au cours de l'inspection, les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pu être présentés.

**B.3. Je vous demande de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle technique de radioprotection effectué par un organisme agréé ou l'IRSN pour l'ensemble des appareils ainsi que votre engagement à remédier aux observations éventuellement relevées.**

## C – Observations

### C.1. Suivi médical

Les personnels salariés de votre cabinet sont suivis par le médecin du travail.

Le code du travail prévoit également la surveillance médicale des travailleurs non salariés en indiquant (article R.4451-9) « *Le travailleur non salarié exerçant une activité visée au IV de l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme les autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ».

Une fiche d'exposition est à rédiger et une copie de cette fiche est à transmettre au médecin du travail pour lui permettre d'adapter le suivi médical du travailleur.

Enfin, l'article R.4451-91 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A ou B, **y compris les praticiens**, disposent d'une carte de suivi médical remise par le médecin en charge de leur suivi.

### C.2. Niveaux de référence diagnostiques

L'inspectrice a bien noté que la démarche d'évaluation par rapport aux niveaux de référence diagnostiques était engagée et que la transmission des relevés à l'IRSN était programmée.

### C.3. Positionnement des dosimètres d'ambiance

Au cours de l'inspection, l'inspectrice vous a indiqué le positionnement adéquat des dosimètres d'ambiance (face à l'émission des rayonnements).

Elle a relevé votre engagement à positionner convenablement les dosimètres d'ambiance des salles d'examen.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

## ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-036722 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

### SELARL RAD'YON - site Clinique Saint Charles

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 juin 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

-  **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

-  **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

-  **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

| Thème abordé   | Mesures correctives à mettre en œuvre  | Priorité          | Échéancier de réalisation |
|--|--|-------------------|---------------------------|
| A.1. SUIVI DOSIMÉTRIQUE                              | - faire en sorte que l'ensemble des travailleurs fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adéquat | <b>Priorité 1</b> |                           |
| A.2. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS | - programmer la formation puis transmettre les attestations de suivi de cette formation        | <b>Priorité 2</b> |                           |
| A.3. ÉTUDES DE POSTE                                 | - réaliser les analyses de poste de travail et statuer sur le classement du personnel          | <b>Priorité 1</b> |                           |

| Thème abordé  | Mesures correctives à mettre en œuvre   | Priorité          | Échéancier de réalisation |
|---|---|-------------------|---------------------------|
| A.4. ESTIMATION DE LA DOSE REÇUE PAR LE PATIENT       | - reporter les informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes            | <b>Priorité 1</b> |                           |
| A.5. CONTROLES DE QUALITE                             | - réaliser le contrôle de qualité interne de l'appareil de radiographie panoramique | <b>Priorité 2</b> |                           |
| A.6. CONTROLES TECHNIQUES INTERNES DE RADIOPROTECTION | - mettre en œuvre et formaliser les contrôles                                       | <b>Priorité 1</b> |                           |
| B.1. GENERATEURS MOBILES                              | - préciser les responsabilités associées aux appareils mobiles                      | <b>Priorité 1</b> |                           |
| B.2. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS      | - transmettre l'attestation de formation d'un radiologue                            | <b>Priorité 2</b> |                           |
| B.3. CONTROLE TECHNIQUES EXTERNES DE RADIOPROTECTION  | - transmettre les rapports de contrôle  | <b>Priorité 1</b> |                           |