

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2015-047153**

Orléans, le 25 novembre 2015

Cabinet de radiologie  
7 rue François Habert  
36100 ISSOUDUN

**Objet** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0252 du 22 octobre 2015  
Installations de radiologie

**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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 octobre 2015 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de radiologie effectués au sein du cabinet de radiologie d'Issoudun. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité l'ensemble des salles de radiologie.

L'inspection a permis de constater la mise en place d'un suivi dosimétrique et médical, ainsi que la participation à la formation à la radioprotection des patients, pour l'ensemble des travailleurs concernés.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté une application tardive de la réglementation en termes d'évaluation des risques et de contrôles de radioprotection et d'ambiance. Ils ont également constaté l'absence de protocole écrit et optimisé, notamment pour les patients à risque (femme enceinte et pédiatrie), ainsi que l'absence de transmission annuelle à l'IRSN des valeurs de la dose moyenne délivrée aux patients, pour deux actes différents (à comparer aux niveaux de référence diagnostiques).

.../...

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### *Niveau de Référence Diagnostique (NRD)*

L'arrêté du 24 octobre 2011 fixe, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants ou les plus irradiants, les niveaux de référence diagnostiques prévus à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait 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. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté précité. Cette évaluation s'effectue sur des groupes de patients ou sur des fantômes, selon les critères et les protocoles élaborés en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut aux moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 30 kilogrammes. Les données nécessaires à cette évaluation dosimétrique, définies à l'annexe 1 précitée, et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrées au même titre que les paramètres radiologiques et les caractéristiques de l'installation concernée.

Votre établissement n'a encore jamais transmis annuellement à l'IRSN, des valeurs de la dose moyenne délivrée aux patients, pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Je vous rappelle que ces valeurs de dose doivent être comparées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1, deuxième alinéa, et à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Le respect des NRD ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné ci-dessus.

**Demande A1 : je vous demande de transmettre et d'analyser annuellement les doses reçues par le patient à l'IRSN, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011. Vous me transmettez une copie des relevés de doses, accompagnée de leur analyse et des éventuelles actions correctives engagées dans le cadre de leur optimisation.**

### *Protocoles d'examen*

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, 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 procédures prévus à l'article R. 1333-71 du code de la santé publique. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Lors de la visite des installations, l'inspecteur a constaté l'absence de protocole écrit pour les actes effectués couramment. Les protocoles appliqués sont ceux paramétrés par le fabricant de l'appareil à la mise en service. Lors de la prise en charge d'un enfant, d'une femme en âge de

procréer ou d'un patient corpulent, les manipulateurs en électroradiologie (MERM) sont susceptibles de régler manuellement les paramètres d'exposition du patient (Kv et mAs notamment).

**Demande A2 : je vous demande de rédiger, dans le cadre de la prise en charge d'enfants, de patients corpulents et de femmes en âge de procréer (dans ce dernier cas, uniquement les actes susceptibles d'exposer l'utérus), les protocoles pour les actes les plus couramment utilisés par votre établissement. Ces protocoles devront être présents aux pupitres de commandes des appareils concernés. Vous me transmettez une copie de ces protocoles.**

*Contrôles de radioprotection et d'ambiance*

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués annuellement pour les appareils de radiologie conventionnelle (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R.4451-33 du même code). Les contrôles externes (article R.4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les 3 ans pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe (hors scanner) et tous les 5 ans pour les appareils de radiographie dentaire, d'ostéodensitométrie et de téléradiographie crânienne, conformément aux tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Les premiers contrôles de radioprotection internes pour l'ensemble des installations de radiologie ont été réalisés le 19/10/2015. Par ailleurs, aucun contrôle d'ambiance n'est en place, malgré votre engagement pris dans votre courrier du 16/08/2006. Enfin, les contrôles externes de radioprotection et d'ambiance ne sont pas réalisés selon la périodicité réglementaire dans la mesure où aucun contrôle externe n'a été effectué entre septembre 2006 et octobre 2015.

**Demande A3 : je vous demande de mettre en place, sous un mois, les contrôles d'ambiance internes, à chacun des postes de travail identifiés dans l'étude des postes, conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail. Vous me transmettez une preuve de la mise en place effective de ces contrôles.**

**Demande A4 : je vous demande de respecter la périodicité des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance, conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précité. Vous me transmettez le dernier rapport des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance, prévus fin octobre 2015.**

Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NF-C 15-160)

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixe les règles techniques 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.

La décision ASN supra impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF-C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme). La forme du rapport est indiquée dans les normes elles-mêmes (point 6.3 de la norme version 1975 et point 5 de la version 2011). Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Le rapport inclut une note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois.

L'analyse de la conformité de l'installation des appareils conformément à la décision précitée n'a pas été faite.

**Demande A5 : je vous demande de réaliser l'analyse de la conformité de l'ensemble des installations au regard de la norme NF-C 15-160 et des prescriptions complémentaires de l'arrêté du 22 août 2013. Vous transmettez les rapports qui en sont issus.**

∞

Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, de vérifier et de conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les résultats dosimétriques des travailleurs ne sont pas accessibles à la PCR via SISERI.

**Demande A6 : je vous demande d'entreprendre les démarches auprès de l'IRSN afin que votre PCR puisse avoir accès *via* SISERI aux résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs de votre établissement.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, renouvelée tous les 3 ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

La dernière formation à la radioprotection des travailleurs des MERM date du 4 avril 2009. La périodicité triennale de cette formation n'est donc pas respectée.

**Demande A7 : je vous demande de procéder, sous un mois, au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs des MERM. Vous me communiquerez la date de la prochaine session de formation, et me transmettez le contenu prévisionnel.**

.../...

### Inventaire des sources

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Votre établissement a transmis pour la première fois, l'inventaire des appareils utilisés ou stockés à l'IRSN par courrier du 19/10/2015.

**Demande A8 : je vous demande de veiller à transmettre annuellement une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.**



### **B. Demandes de compléments d'information**

#### Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de l'acte.

Les comptes rendus d'acte consultés en inspection ne mentionnaient pas les informations dosimétriques requises par l'arrêté précité.

**Demande B1 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte par les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.**



### **C. Observations**

**C1 :** Les inspecteurs vous ont invité à renforcer l'affichage des consignes d'accès en zone réglementée par l'ajout de la signification de la signalisation lumineuse.

**C2 :** Les inspecteurs vous ont recommandé de formaliser vos pratiques en termes de prise en charge des femmes en âge de procréer, notamment en termes de moyens de prévention mis en œuvre pour réduire la probabilité d'exposition incidentelle d'une femme enceinte.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, sauf pour les demandes A3 et A4 qui devront faire l'objet d'action immédiate. 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**