

Référence : CODEP-DJN-2016-011225

**SELARL du Haut Doubs**  
**15 rue Arthur Bourdin**  
**25300 Pontarlier**

Dijon, le 18 mars 2016

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0200  
Radiologie médicale

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de votre activité de radiologie médicale le 10 mars 2016 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 10 mars 2016 du centre d'imagerie du Haut Doubs (25300 Pontarlier) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre d'une activité de radiologie médicale conventionnelle.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection des patients, du personnel et du public. Ils ont noté également le recours à un prestataire dans le domaine de la radioprotection en appui de la personne compétente en radioprotection de l'établissement. D'une manière générale, il a été noté que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, du personnel et du public est satisfaisante.

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection. En particulier, les dispositions prévues pour respecter la norme NFC-15-160 doivent être revues. L'équipement en dosimètre opérationnel et la mise à jour des protocoles de réglages des équipements doivent être réalisés.

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

##### **◆ Conformité des installations à la norme NFC-15-160**

.../...

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixe 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. Cette décision impose la conformité des installations à la norme NFC-15-160 et à des dispositions additionnelles selon la nature des installations.

Les rapports de conformité à la norme NFC-15-160 n'ont pas pu être présentés. De plus, lors de la visite des installations un voyant de signalisation ne fonctionnait pas sur une des portes de la salle « verte ».

**A1. Je vous demande d'établir, à défaut de les avoir retrouvés, les rapports de conformité des installations de radiologie à la norme NFC-15-160 et de remettre en état le voyant, en application de la décision ASN n°2013-DC-0349.**

◆ **Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Ils sont correctement réalisés à l'exception de la vérification des arrêts d'urgence.

**A2. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection afin de prévoir la vérification des arrêts d'urgence des installations de radiologie.**

◆ **Condition d'accès en zone réglementée**

En application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006, les zones réglementées sont définies autour des sources de rayonnements ionisants et les conditions d'accès doivent être précisées à l'entrée des zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que les zones réglementées ont été définies et mises en place. Toutefois, ils ont relevé que les portes d'accès principales et secondaires aux installations de radiologie, classé comme zone contrôlée intermittente, ne disposent pas d'un affichage des conditions d'accès. Toutefois, cet affichage existe au niveau des pupitres de commande qui constituent une zone surveillée.

**A3. Je vous demande d'afficher sur les toutes portes d'accès des installations de radiologie, les conditions d'accès en zone contrôlée intermittente, en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**

◆ **Surveillance de l'exposition**

En application des articles R.4451-62 et 67 du code du travail, tout personne appelée à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que le cabinet de radiologie ne dispose pas de dosimètre opérationnel alors que d'après les études de postes les radiologues sont susceptibles de réaliser des actes invasifs sur les patients en mode scopie.

**A4. Je vous demande de prévoir l'acquisition de dosimètre opérationnel ou de ne plus réaliser d'actes sous scopie, en application de l'article R.4451-67 du code du travail.**

◆ **Organisation de la radioprotection**

En application de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des personnels, la PCR de l'établissement doit disposer d'un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) afin qu'elle puisse conduire ses missions dans ce domaine.

Les inspecteurs ont relevé que la PCR ne dispose pas d'un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Elle ne peut donc pas avoir accès à la dosimétrie annuelle des personnels et aux résultats des trois dosimètres d'ambiance. L'accès à ces données est indispensable à la PCR afin qu'elle assure ces missions de prévention dans le domaine de la radioprotection.

**A5. Je vous demande d'assurer à la PCR de votre établissement un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) afin qu'elle puisse conduire ses missions.**

◆ **Protocoles de réalisation des actes médicaux**

En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui utilisent les rayonnements ionisants, établissent 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.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont noté qu'un tableau de réglage des constantes étaient disponibles pour chaque équipement toutefois ce tableau doit être mis à jour pour intégrer les nouveaux réglages et nouvelles pratiques.

**A6. Je vous demande de procéder à la mise à jour des tableaux de réglage des constantes en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique.**

◆ **Niveaux de référence diagnostique**

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations dosimétriques.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations dosimétriques sont faites régulièrement et que dans la majorité des cas les valeurs de NRD sont respectées. Toutefois les quelques cas de dépassement des valeurs de NRD ne font pas l'objet d'une analyse systématique comme pour le « bassin de face » en 2015.

**A7. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à analyser les évaluations dosimétriques faites annuellement sur deux examens en cas de dépassement des valeurs de NRD.**

**B. Compléments d'information**

◆ **Formation à la radioprotection**

En application de l'article R.4451-47 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les professionnels qui concourent à la réalisation d'un acte exposant aux rayonnements ionisants, sont formés à la radioprotection des patients et des personnels.

Les inspecteurs ont noté que la formation du nouveau radiologue est programmée en lien avec le centre hospitalier de Pontarlier.

**B1. Je vous demande de m'adresser les attestations de formation correspondantes pour le nouveau radiologue.**

**C. Observations**

C1. Je vous rappelle qu'en application de l'article R4451-8 du code du travail le chef d'établissement qui fait intervenir une entreprise extérieure en prestation ponctuelle ou courante, doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure au travers du plan de prévention des risques établi entre les deux parties.

C2. Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le médecin réalisateur de l'acte exposant aux rayonnements ionisants doit s'assurer que les patientes en âge de procréer ne sont pas en état de grossesse.

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation**

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION