

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2015-037388**

Orléans, le 11 septembre 2015

SCM LETRECH  
Cabinet de radiologie - Clinique Bon Secours  
Rue du Docteur Baudin  
28000 CHARTRES

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0260 du 27 août 2015  
Installation : M280014  
Déclaration : dec-2014-28-085-0007-01

**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 27 août 2015 dans le service de radiologie de la clinique notre dame de Bon secours.

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 de la clinique notre dame de Bon secours à Chartres. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les 3 salles de radiologie.

Les inspecteurs ont souligné la bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et ont notamment noté le respect de la périodicité des contrôles réglementaires, de radioprotection et de qualité.

Concernant la radioprotection des patients, une démarche d'optimisation est à engager. Les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) doivent être transmis à l'IRSN et analysés et des protocoles d'acquisition optimisés doivent être formalisés.

.../...

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

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

##### Optimisation de la dose délivrée au patient et niveaux de référence diagnostiques

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant notamment le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (GBU), publié par la Société Française de Radiologie et la Société Française de Médecine Nucléaire sous l'égide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de la Haute Autorité de Santé, qui est consultable sur [www.gbu.radiologie.fr](http://www.gbu.radiologie.fr).

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie 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. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence diagnostique (NRD) correspondant défini en annexe 1 de l'arrêté précité.

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments issus de relevés dosimétriques des actes de radiographie pratiqués par le service de radiologie, pour des examens types.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir envoyé ces relevés à l'IRSN pour des raisons techniques informatiques. Ainsi, aucune analyse des résultats n'a été présentée.

Vous avez également expliqué aux inspecteurs qu'aucun protocole d'acquisition n'a été formalisé pour les actes les plus courants par type d'équipement. Des paramètres d'acquisition sont affichés sur un des postes de commande de l'appareil le plus ancien. Pour le plus récent, les paramètres utilisés sont issus des protocoles du constructeur, enregistrés dans la machine.

**Demande A1 : je vous demande d'engager, d'une part, une analyse approfondie des grandeurs dosimétriques issues de l'évaluation menée en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et, d'autre part, une démarche globale d'optimisation des doses délivrées aux patients par une rédaction des protocoles d'acquisition des actes de radiologie.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

## Zonage

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées, portant sur les zones intermittentes, prévoit : « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux ».

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, doit dans ce cas être affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Aux accès des salles du Telemax 850 MUHF et du MPH 50, les affichages indiquent une zone contrôlée, et précisent le caractère intermittent de la zone. Un dispositif lumineux au-dessus des portes indique la mise sous tension des appareils correspondant à la zone surveillée mais la zone contrôlée, associée à l'émission des rayons X, n'est pas signalée.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient parfaitement explicites (dispositif lumineux et/ou sonore notamment).**

Le II de l'article 3 de ce même arrêté stipule qu'une zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones.

La salle du mammographe et du panoramique dentaire est une zone surveillée ; une zone contrôlée a été définie autour de chaque appareil mais n'est pas signalée de manière visible.

**Demande A3 : je vous demande de délimiter de manière visible et continue les zones contrôlées définies pour le panoramique dentaire et le mammographe.**

☺

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

### Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une manipulatrice du service n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

.../...

**Demande B1 : je vous demande de former le personnel non à jour de sa formation à la radioprotection des patients.**

**Vous voudrez bien me faire parvenir la copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour l'agent concerné.**

### **C. Observations**

C1 : Les comptes rendus d'acte que l'inspection a pu consulter lors de la visite précisent l'estimation de dose reçue par le patient en indiquant le DAP (*dose area product - PDS produit dose surface*) en  $\mu\text{Gy.m}$ . J'attire votre attention sur le fait que l'unité correcte à utiliser pour le Produit Dose Surface (PDS) est le  $\text{cGy.cm}^2$ .

C2 : Les travailleurs de votre établissement classés en catégorie B disposent d'un suivi dosimétrique mensuel, dont les résultats sont le plus souvent sous le seuil de détection. Je vous invite à passer en suivi dosimétrique trimestriel, les fiches d'exposition devront être mises à jour.

C3 : L'établissement a choisi d'externaliser certaines missions de la personne compétente en radioprotection (zonage, contrôles, études de poste), il n'en demeure pas moins que la validation de ces documents incombe à la PCR. L'appropriation et la compréhension de la méthode utilisée pour leur élaboration sont indispensables à la bonne prise en compte des enjeux de radioprotection par l'établissement.



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. 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**