

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2015-038104**

Orléans, le 17 septembre 2015

Cabinet de radiologie et d'imagerie IMA 19  
12, rue Painlevé  
19100 BRIVE la GAILLARDE

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0255 du 25 août 2015  
Installation 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 25 août 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 que vous exploitez à Brive, rue Painlevé. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les salles de radiologie.

L'ASN a souligné une prise en compte par l'établissement des principaux enjeux de la radioprotection des travailleurs et des patients, nécessitant toutefois d'être complétée sur les points figurant dans la présente lettre. Les inspecteurs ont noté positivement la démarche du cabinet, répondant à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire, de recueil des doses appliquées à un panel de patients et l'envoi des données à l'IRSN et la réalisation des contrôles de qualité.

Ils ont néanmoins identifié des écarts concernant l'affichage des zones de risques et des consignes associées, l'absence de dosimétrie opérationnelle alors que des actes sous scopie sont réalisés, nécessitant la présence du praticien en zone contrôlée à proximité du patient, la formation des praticiens à la radioprotection des patients, ainsi que la vérification de la conformité des installations à la norme NFC 15-160.

.../...

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



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

### Evaluation des risques et plan de zonage

Les articles R.4451-18 à 20 du code du travail précisent les conditions de délimitation des zones réglementées en fonction de l'évaluation faite par l'employeur des doses auxquelles le personnel est susceptible d'être exposé. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées présente les seuils des doses associées au divers type de zonage (zones surveillées, contrôlées ou spécialement réglementées).

Cette évaluation des risques et les plans de zonage ont été réalisés. Les inspecteurs y ont relevé des omissions :

- la limite entre zones contrôlée verte et contrôlée jaune (dose de 25  $\mu$ Sv en une heure) n'est pas déterminée dans l'évaluation des risques. Selon les hypothèses figurant dans le document, cette limite se situe à une distance de l'ordre de 1,7 m. Une zone spécialement réglementée jaune est requise. Elle n'est pas définie dans votre étude,
- la limite entre zone contrôlée et surveillée est évaluée à environ 3 m de la source. Cette distance va bien au-delà des dimensions de la table. Toutefois, le zonage retenu reste conservatoire par rapport au calcul.

Par ailleurs, en relation avec le mode de calcul de la dose, les inspecteurs ont précisé qu'il est recommandé de s'appuyer sur des valeurs de doses issues de mesures effectuées en mode « intégration » de l'appareil de mesure, dans le cas de sources de rayonnement pulsé, en raison de l'incertitude associée à la valeur du pic instantané mesuré de la dose.

**Demande A1 : je vous demande de revoir l'évaluation des risques en vue de définir les plans de zonage et de mettre en place les zones spécialement réglementées si elles sont requises (ce qui est le cas pour la salle de radiologie n°1 au minimum) et de me transmettre ces documents.**



### Zonage - report du zonage - consignes

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit :

- dans son article 8, que les zones réglementées et spécialement réglementées soient « signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté ».
- dans son article 4, au point II : « A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail 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 : a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ; b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »
- dans son article 9, portant sur les zones intermittentes, que : « 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, à 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.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'affichage présentait des informations inexacts ou inappropriées telles que « zone bleu si émission », en entrée de la salle 1 (classée en zone contrôlée intermittente) ou des mentions restrictives d'accès sans dosimétrie, qui n'autorisent pas en toute rigueur l'accès au personnel d'entretien, qui ne dispose pas d'une dosimétrie. Les consignes affichées à proximité des panneaux de signalisation de zone ne sont donc pas cohérentes avec les décisions prises et les pratiques en matière d'accès dans les zones réglementées.

Par ailleurs :

- aucune délimitation continue visible et permanente ne permet par exemple de visualiser la limite de zone contrôlée et la zone surveillée à l'arrière du pupitre de la salle n°1 ;
- le zonage retenu pour la salle n°1 est un zonage contrôlé intermittent, mais les conditions régissant l'activation des zones contrôlées et leur signalisation ne sont pas définies et ne sont pas mises en place. En effet, un seul dispositif lumineux est présent aux accès des salles de radiologie, celui-ci étant activé lors de la mise sous tension des équipements. Les périodes d'émission des rayons X ne sont donc pas signalées ;
- dans les plans de zonage de la salle n°2 fournis, les zones surveillées et contrôlées n'ont pas été étendues à l'ensemble de la salle, alors qu'elles ne sont pas non plus délimitées à l'intérieur de la salle de façon visible et continue. Cette salle contient plusieurs équipements : un appareil de radiologie pulmonaire, un appareil d'ostéodensitométrie et un appareil de macrobiopsie. Un zonage a été réalisé pour chacun de ces équipements. Avant d'accéder à la salle, le travailleur n'a donc pas connaissance du zonage qui doit s'appliquer (autrement dit quel appareil est en fonctionnement). Les inspecteurs vous ont indiqué qu'un seul zonage, celui le plus pénalisant, doit être retenu pour une salle contenant plusieurs équipements. Ces éléments constatés lors de la visite pour la salle n°2 sont applicables aux autres salles si nécessaire.

Enfin, il est rappelé que l'ensemble de ces affichages doit être porté systématiquement à l'accès des salles de radiologie.

**Demande A2 : je vous demande de revoir la définition des zones et leur signalisation, l'affichage des consignes, le positionnement de ces informations afin de signaler le risque d'exposition, de manière cohérente avec l'analyse de risque et conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient définies, explicites et affichées (dispositif lumineux et/ou sonore ou autre à définir).**

**Je vous demande également de modifier les plans de zonage de vos salles pour que les zonages les plus pénalisants soient retenus et étendus à toute la pièce le cas échéant et de modifier les affichages en conséquence.**

**Je vous demande de me communiquer les mesures à prendre dans ce sens et les preuves de la mise en conformité de l'affichage (photo par exemple).**

Suivi dosimétrique adapté au poste de travail

L'article R. 4454-67 du code du travail relatif au suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs prévoit que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que des actes d'imagerie interventionnelle (notamment de type arthrographie ou hystérographie) sont réalisés au sein du cabinet. Certains nécessitent la présence du praticien auprès du patient lors de l'émission des rayons ionisants ; le praticien se positionne donc en zone contrôlée. La réalisation de ce type d'acte nécessite en conséquence un suivi dosimétrique opérationnel pour le personnel intervenant en zone contrôlée, qui n'est à ce jour, pas mis à disposition par votre établissement.

**Demande A3 : je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel pour le personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée dans votre établissement et de me préciser les dispositions prises en ce sens.**



Suivi médical des médecins radiologues

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne que : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » Cette prescription s'applique aussi au personnel et aux responsables médicaux.

Le personnel médical de votre cabinet n'est pas suivi par un médecin du travail.

**Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions afin que les médecins exerçant au sein du cabinet de radiologie bénéficient du suivi médical prévu pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.**



Conformité des installations aux normes de conception des locaux (NFC 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.

Ce rapport doit être établi par une personne ou un organisme compétent. Il n'a pas été établi pour les locaux de votre cabinet, mais vous avez présenté le devis que vous avez fait établir à cette fin, en date du 18 juin 2015.

**Demande A5 : je vous demande de procéder à 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 issus de cette analyse, mentionnant le cas échéant les actions correctives engagées pour mettre en conformité les installations.**

☺

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

### Etude de poste

Le code du travail prescrit à l'article R.4451-11 que : « *Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur : 1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; 2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R.4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser ...* ».

Cette étude a été remise aux inspecteurs. Elle comprend une évaluation des doses pour chacun des locaux, mais n'évalue pas la dose à laquelle le personnel est susceptible d'être exposé en fonction de son affectation et des tâches qui lui sont fixées. L'étude ne prend pas en compte les praticiens qui réalisent quelques actes sous scopie à proximité du patient.

**Demande B1 : je vous demande de compléter votre étude de poste en vue de déterminer les objectifs de dose de votre personnel en fonction du ou des types de mission qui lui sont assignées, y compris pour les praticiens réalisant des actes sous scopie à proximité du patient.**

☺

### Fiche d'exposition des travailleurs exposés

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Ces fiches n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Seule la fiche d'exposition d'une manipulatrice, relevant de la clinique Saint Germain a été présentée.

**Demande B2 : je vous demande d'établir, le cas échéant, les fiches d'exposition de votre personnel, de veiller à ce qu'elles soient transmises au médecin du travail et de m'informer de la réalisation de ces opérations.**

☺

Carte individuelle de suivi médical et enregistrement de l'avis d'aptitude du personnel

L'article R.4451-91 du code du travail et l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 susvisé précise : « Dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants ».

A l'issue des études des postes de travail, vous avez décidé de classer les travailleurs susceptibles d'être exposés en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Vous n'enregistrez pas l'avis du médecin du travail quand à votre proposition de classement, ni sur l'absence de contre-indications à ce que votre personnel effectue des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, vous n'avez pas pu indiquer si votre personnel a fait l'objet de la délivrance d'une carte de suivi médical.

**Demande B3 : je vous demande de veiller à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit délivrée par le médecin du travail à tout travailleur classé au titre de la radioprotection et d'enregistrer l'avis d'aptitude qui doit vous être communiqué à l'issue de la visite médicale en application de l'arrêté 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.**

80

Contrôles de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits. Les contrôles internes doivent être effectués tous les ans pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners, panoramique dentaire, appareil de mammographie et d'ostéodensitométrie.

L'article R.4451-37 du code du travail prescrit que les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, avec les observations faites par les organismes agréés de radioprotection.

Ces contrôles sont réalisés par un organisme agréé de radioprotection pour les contrôles externes et par la PCR externe pour les contrôles internes.

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection, en date du 3 avril 2015, mentionne des non-conformités. Vous assurez un suivi par l'apposition d'une mention telle que « en cours » au droit des non-conformités, mais vous ne définissez pas de plan d'actions pour répondre à ces constats.

**Demande B4 : je vous demande de définir et d'enregistrer un plan d'action pour répondre aux constats mis en évidence par l'organisme agréé de contrôle et d'enregistrer les actions que vous aurez mises en place. Je vous demande de me communiquer ce plan d'actions.**

80

.../...

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du Code de la santé publique dispose que : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail [...]* ».

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formations portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixe le contenu et les objectifs de cette formation. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné ont pu être consultées par les inspecteurs sauf pour un praticien pour lequel ce document n'était pas disponible.

**Demande B5 : je vous demande de transmettre les éléments qui attestent que le médecin cité précédemment est bien à jour de la formation à la radioprotection des patients.**

**C. Observations**

Néant.



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**

**Signé par : Pierre BOQUEL**