



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-016523

Cabinet de radiologie SCM Audrix
64 Grande Rue
25400 AUDINCOURT

Dijon, le 13 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0924 du 14/04/2015
Radiologie médicale et dentaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection inopinée le 14/04/2015 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 l'inspecteur.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation applicable à la détention et à l'utilisation de générateurs électriques de rayons X dans le cadre d'une campagne régionale d'inspections des cabinets de radiologie médicale. Une visite des installations de radiologie du cabinet contrôlé situé à Audincourt (25) a été réalisée.

Des actions correctives devront être conduites afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs (formation, gestion des dosimètres, absence de contrôle de radioprotection pour un appareil) et à la radioprotection des patients (absence de contrôle de qualité externe pour un appareil).

A. Demandes d'actions correctives

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit procéder à une évaluation des risques afin de délimiter des zones réglementées soumises à un règlement d'accès et selon l'article 8 du même arrêté, ces zones doivent être signalées par les trisecteurs correspondants.

Dans la salle comprenant la table fixe et le panoramique dentaire, la zone contrôlée verte n'est pas signalée par le trisecteur correspondant au niveau du pupitre de commande.

A1. Je vous demande de compléter l'affichage du zonage.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence.

L'inspecteur a remarqué qu'une manipulatrice portait le dosimètre du trimestre précédent alors que le dosimètre du trimestre en cours était suspendu au tableau de rangement.

A2. Je vous demande de veiller à ce que le personnel respecte les périodes de port du dosimètre passif.

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier a minima tous les 3 ans d'une formation à la radioprotection.

La formation a été renouvelée plus de 3 ans après la dernière session. En outre, votre prestataire en radioprotection a organisé la dernière formation en e-learning, ce qui ne répond pas complètement aux dispositions de l'article R. 4451-47 selon lequel la formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.

A3. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleur en présentiel et de respecter la périodicité réglementaire.

Vous n'avez pas établi le programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010².

Un contrôle technique de radioprotection initial doit être réalisé avant la première utilisation (article R. 4451-29 du code du travail) soit par la PCR soit par un organisme agréé (article R. 4451-33 du code du travail). Puis, un contrôle externe de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé, différent du précédent, tous les 3 ans pour les appareils de radiologie conventionnelle et tous les 5 ans pour les ostéodensitomètres et les appareils de radiologie dentaire (article R. 4451-32 du code du travail et arrêté du 21 mai 2010).

Vous n'avez jamais réalisé de contrôle externe de radioprotection sur la table fixe installée en 2010 dans la salle 3.

Par ailleurs, le dernier rapport de contrôle externe comporte une erreur sur le nombre d'appareils détenus (6 au lieu de 4).

A4. Je vous demande :

- **d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;**
- **de procéder sans délai au contrôle externe de radioprotection de la table fixe de la salle 3 et de veiller à l'exactitude des informations portées dans le rapport.**

La décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic à savoir :

- *Contrôle initial* des dispositifs de production des images au plus tard 3 mois après la première utilisation clinique puis *contrôle annuel en interne ou en externe* ;
- *Contrôle externe annuel* par un organisme agréé, dont les modalités sont différentes selon que le contrôle précédent est réalisé en interne ou non.

Vous avez déclaré ne pas avoir réalisé de contrôles de qualité externes (initial et périodique) sur la table fixe de la salle 3. Vous avez précisé que la table n'avait pas été utilisée pendant une longue période, ce qui pouvait expliquer l'absence de contrôle. Néanmoins, aucun contrôle de qualité n'a été effectué lors de la réutilisation clinique de la table.

A5. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de l'ensemble de vos appareils.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 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

L'inspecteur a constaté que le voyant de mise sous tension imposé par la norme NFC 15-160 ne fonctionnait pas au niveau de la salle d'ostéodensitométrie.

A6. Je vous demande de procéder au remplacement de la lampe défectueuse afin que le voyant réglementaire fonctionne et indique la mise sous tension de l'ostéodensitomètre.

B. Compléments d'information

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant des personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier a minima tous les 10 ans d'une formation à la radioprotection des patients.

Les attestations de formation des médecins et manipulateurs n'ont pas pu être présentées à l'inspecteur.

B1. Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins et des manipulateurs.

C. Observations

Il a été constaté sur 2 années que la dose annuelle d'une manipulatrice était 2 fois supérieure à celle des autres manipulateurs et au prévisionnel de dose de l'étude de poste (1,2 mSv versus 0,6 mSv), avec des pics de l'ordre de 700 µSv par trimestre, sans raison particulière apparente.

C1. Je vous invite à confronter les résultats du suivi dosimétrique avec le prévisionnel de dose des études de poste et à analyser les causes du différentiel constaté.

La déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X doit être faite par la personne physique qui est responsable de l'activité nucléaire. Vous avez déclaré en pratique ne plus exercer dans ce cabinet mais dans un autre cabinet de radiologie du groupe.

C2. Je vous invite à procéder au changement de déclarant pour le cabinet de radiologie d'Audincourt.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en 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

Marc CHAMPION