



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-016524

Cabinet Dentaire

18 avenue Ile de France

25000 BESANCON

Dijon, le 15 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0925 du 15/04/2015
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 15/04/2015 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 Besançon (25) a été réalisée.

Des actions correctives devront être conduites afin de respecter la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs (dosimétrie opérationnelle, suivi médical) et à la radioprotection des patients (contrôles de qualité externes inexistantes ou parcellaires hormis pour le mammographe). Par ailleurs, plusieurs documents n'ont pas pu être contrôlés et font l'objet de demandes de compléments : résultats dosimétriques du personnel, contrôles d'ambiance, contrôles internes et externes de radioprotection.

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.

L'affichage du zonage n'est pas cohérent avec les conclusions de l'évaluation des risques : la salle de mammographie est signalée comme une zone contrôlée verte alors qu'elle a été évaluée comme une zone surveillée.

A1. Je vous demande de revoir l'affichage du zonage dans la salle de mammographie.

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

Selon l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les médecins procèdent à des actes interventionnels en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

A2. Je vous demande de vous assurer que les médecins intervenant en zone contrôlée portent un dosimètre opérationnel.

Selon les articles R. 4624-18 et 19 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois, sauf les travailleurs classés en catégorie A qui sont suivis annuellement conformément à l'article R. 4451-84 du même code.

Deux des 3 manipulateurs, classés en catégorie B, ont eu leur avant dernière visite médicale en 2010 et leur dernière en 2014 pour l'un et en 2015 pour l'autre.

A3. Je vous demande de respecter la périodicité du suivi médical pour le personnel exposé comme le prévoit le code du travail.

La PCR a déclaré ne plus avoir accès à SISERI² depuis plus d'un an. Elle n'est donc pas en mesure de suivre les résultats dosimétriques du personnel exposé en vue notamment de les confronter aux prévisionnels de dose estimés dans l'étude de poste.

A4. Je vous demande :

- **de vous rapprocher de l'IRSN afin de disposer des connexions à SISERI pour le suivi dosimétrique du personnel ;**
- **de me transmettre le bilan annuel des doses reçues par le personnel en 2014.**

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 procédez à des contrôles de qualité internes tous les ans sur les 2 tables fixes mais n'avez jamais réalisé de contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

La décision du 8 décembre 2008 de l'AFSSAPS, entrée en vigueur le 26 septembre 2009, fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (rétroalvéolaires et panoramiques) à savoir :

- *Contrôle externe initial* par un organisme agréé avant la première utilisation clinique puis *contrôles externes* tous les 5 ans ;
- *Contrôle interne initial* au plus tard 3 mois après la première utilisation clinique puis *contrôles internes* tous les 3 mois ;
- *Audit des contrôles internes* tous les ans par un organisme agréé.

Vous ne réalisez ni contrôles internes, ni audit annuel ni contrôle externe quinquennal sur votre appareil de radiologie panoramique.

A5. Je vous demande :

- **de réaliser le contrôle de qualité externe de vos 2 tables fixes ;**
- **de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité réglementaires qui s'applique à l'utilisation d'un appareil de radiologie panoramique.**

² SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

B. Compléments d'information

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.

Pour les médecins, la dernière feuille de présence présentée datait de 2009.

B1. Je vous demande de m'indiquer si la formation à la radioprotection des travailleurs a été renouvelée pour les médecins et de me transmettre le cas échéant la feuille de présence.

Le programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010³ n'a pas été présenté à l'inspecteur.

Vous avez déclaré avoir réalisé les derniers contrôles externes de radioprotection par un organisme agréé sur l'ensemble de vos appareils mais n'avez pas pu présenter les rapports.

Vous avez déclaré faire procéder aux contrôles internes de radioprotection tous les ans par un autre organisme agréé mais n'avez pas pu présenter les rapports.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter des résultats de dosimétrie d'ambiance postérieurs à 2011.

B2. Je vous demande de me transmettre :

- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- les rapports des derniers contrôles externes de radioprotection établis par l'organisme agréé ;
- le rapport du dernier contrôle interne de radioprotection ;
- les relevés de la dosimétrie d'ambiance pour 2014.

C. Observations

Néant.

* * *

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

³ 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