



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-017489

Imagerie Médicale des vignes
18 rue Antoine de Saint Exupéry
21300 CHENOVE

Dijon, le 5 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0928 du 16 avril 2015
Radiologie médicale et dentaire

Monsieur,

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 16 avril 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. Une visite des installations de radiologie du cabinet a été réalisée.

La réglementation relative à la radioprotection est assez bien prise en compte dans l'établissement contrôlé, situé sur la commune de Chenôve (21300). Cependant quelques actions correctives devront être conduites afin de respecter les exigences du code de la santé publique et du code du travail : formation à la radioprotection des travailleurs, contrôles de radioprotection, formation à la radioprotection des patients et NRD (niveaux de référence diagnostiques).

A. Demandes d'actions correctives

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. Cette formation est en générale dispensée par la PCR de l'établissement. La formation des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) a été réalisée le 10/10/2013 ; cependant il n'a pas pu être confirmé si les radiologues étaient à jour de leur formation à la radioprotection.

A1. Je vous demande de me confirmer si les radiologues sont à jour de la formation à la radioprotection. Dans le contraire, je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection selon les modalités prévues par le code du travail.

.../...

www.asn.fr

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

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010¹ prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection à savoir des contrôles d'ambiance tous les trois mois, des contrôles internes réalisés tous les ans par la PCR et des contrôles externes réalisés tous les 3/5 ans par un organisme agréé par l'ASN (article R. 4451-32 du code du travail et arrêté du 21 mai 2010). La réglementation impose d'établir un programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

L'inspecteur a constaté que vous n'aviez pas respecté la périodicité du contrôle externe de radioprotection (3/5 ans).

A2. Je vous demande

- **de réaliser sans délai un contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé et de respecter la périodicité ;**
- **de me transmettre une copie de ce rapport ainsi que l'engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.**

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 à minima tous les 10 ans d'une formation à la radioprotection des patients.

L'inspecteur a noté que 2 médecins et 1 MERM n'ont pas été formés.

A3. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les personnes qui ne l'ont pas suivie et de m'en transmettre les attestations.

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts.

L'inspecteur a constaté au cours de la visite qu'en 2014, vous n'avez pas transmis à l'IRSN les informations dosimétriques demandées par l'arrêté du 24 octobre 2011² (2 examens sur 30 patients chacun).

A4. Je vous demande de procéder au relevé des informations dosimétriques en vue de les transmettre à l'IRSN conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011.

L'arrêté du 19 novembre 2004³ relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que le médecin réalisant des actes de radiologie doit faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'inspecteur a noté que les dispositions pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) restent à définir.

A5. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à une PSRPM en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

B. Compléments d'information

¹ 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

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Vous n'avez pas pu présenter de document établissant la conformité de vos installations à la norme NFC 15-160 comme l'exige l'arrêté du 22 août 2013.

B1. Je vous demande de me transmettre les documents établissant la conformité de vos installations à la norme NFC 15-160.

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 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 n'avez pas pu présenter le rapport du dernier contrôle qualité externe de votre appareil ainsi que celui du dernier audit des contrôles internes.

B2. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du dernier contrôle de qualité externe, ainsi que celui du dernier audit des contrôles internes.

C. Observations

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'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 ».

C1. J'attire votre attention sur le fait que chaque travailleur de votre établissement, y compris les médecins, doit disposer d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé

Marc CHAMPION