



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-017393

Imagerie Médicale des Deux Provinces

Cabinet Châtelain

33 avenue Georges Pompidou

39100 DOLE

Dijon, le 5 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0930 du 15 avril 2015
Radiologie médicale

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 15 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 contrôlé, situé sur la commune de Dole (39100), a été réalisée.

Cependant, quelques actions correctives devront être conduites afin de respecter les exigences du code de la santé publique et du code du travail : déclaration à jour de vos appareils, personne compétente en radioprotection, études de postes, suivi dosimétrique et médical, formation à la radioprotection des patients, contrôles de qualité.

A. Demandes d'actions correctives

Selon les articles R. 1333-19 et R. 1333-20 du code de la santé publique, la détention et l'utilisation d'un appareil électrique générant des rayons X à des fins de diagnostic médical ou dentaire sont soumises à déclaration auprès de l'ASN.

La dernière déclaration des appareils de radiologie de l'établissement à des fins de diagnostic médical ou dentaire a été établie en 2014 par un radiologue ayant cessé son activité depuis janvier 2015. Les activités de radiologie de l'établissement ont été reprises par un groupe de radiologues. Cependant vous n'avez pas transmis de nouvelle déclaration à l'ASN.

A1. Je vous demande de me faire parvenir la déclaration mise à jour de vos appareils de radiologie.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-106 du code du travail, vous devez désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) qui peut être externe à votre cabinet.

Vous n'avez pas désigné à ce jour de nouvelle PCR depuis le départ à la retraite de la précédente.

A2. Je vous demande de désigner une personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat délivré à l'issue de la formation prévue à l'article R. 4451-108 du code du travail.

Selon les articles R. 4451-44 à 46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en fonction de la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail, via des études de postes.

Vos études de postes sont partielles, notamment celles des médecins sont manquantes, celles des MERM ne sont pas en cohérence avec le nombre des personnels exposés. Il convient également que la conclusion du classement des personnels et de leur suivi dosimétrique soit clairement établie.

A3. Je vous demande de finaliser les études de postes pour l'ensemble du personnel afin d'établir leur classement et leur suivi dosimétrique.

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.

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié, dès lors qu'il est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail.

Les médecins sont classés en catégorie B mais ne sont pas suivi par un médecin du travail.

A4. Je vous demande de respecter le suivi médical pour tout personnel exposé comme le prévoit le code du travail.

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.

Les attestations de tous les professionnels (MERM et médecins) n'ont pas pu être présentées à l'inspecteur.

A5. Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients.

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 n'avez pas réalisé en 2014 le contrôle de qualité externe périodique de votre appareil PHASIX 80. Vous avez déclaré ne plus souhaiter utiliser cet appareil. Il convient alors de prendre les dispositions nécessaires pour le rendre hors d'usage ou de le faire reprendre par le constructeur et de le retirer de la liste de vos appareils déclarés comme utilisés.

A6. Je vous demande de mettre en cohérence la réalisation des contrôles qualité externe avec la déclaration de détention et d'utilisation de votre appareil de radiodiagnostic.

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ 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 ne sont pas prises pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A7. 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.

B. Compléments d'information

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

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

C. Observations

Changement de PCR.

Je vous rappelle que l'article R.1333-40 du code de la santé publique stipule que tout changement de personne compétente en radioprotection fasse l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

* * *

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

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale