



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-017404

Imagerie Médicale du 21 janvier

7 rue du 21 janvier

39100 DOLE

Dijon, le 5 mai 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0931 du 15 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 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 a été réalisée.

La réglementation relative à la radioprotection n'est pas assez bien prise en compte dans l'établissement contrôlé, situé sur la commune de Dole (39100). Cependant, quelques actions correctives devront être conduites afin de respecter les exigences du code de la santé publique et du code du travail : déclaration de vos appareils, personne compétente en radioprotection, zonage, étude de poste, suivi dosimétrique et médical, formation à la radioprotection des travailleurs, contrôles de radioprotection, contrôles de qualité, et NRD (niveaux de référence diagnostiques).

### 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.

Vous détenez et utilisez 2 appareils de radiologie et vous n'avez pas transmis de déclaration à l'ASN.

**A1. Je vous demande de me faire parvenir sans délai la déclaration de vos appareils de radiologie selon le formulaire ASN disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).**

.../...

[www.asn.fr](http://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 ne disposez pas à ce jour de PCR.

**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 l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, 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. Une zone réglementée est signalée à l'accès des locaux mais ne découle pas d'une évaluation des risques. Par ailleurs, le règlement d'accès en zone réglementée n'est pas affiché.

**A3. Je vous demande :**

- **de procéder à l'évaluation des risques et d'afficher le zonage déduit conformément à la réglementation,**
- **d'afficher le règlement d'accès.**

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.

Vous n'avez procédé à aucune analyse de postes.

**A4. Je vous demande de réaliser votre étude de poste afin d'établir votre classement et votre suivi dosimétrique.**

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.

Vous n'avez pas de dosimètre passif à votre disposition.

**A5. Je vous demande de porter un dosimètre passif.**

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.

Vous avez déclaré ne pas être suivi par un médecin du travail.

**A6. Je vous demande de respecter la périodicité du suivi médical pour vous-même comme le prévoit le code du travail.**

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

Vous n'avez pas organisé et/ou suivi de formation.

**A7. Je vous demande d'organiser et/ou de vous former à la radioprotection selon les modalités prévues par le code du travail.**

---

<sup>1</sup> 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

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010<sup>2</sup> 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.

Le contrôle d'ambiance trimestriel par film passif n'est pas réalisé dans votre cabinet. Vous avez changé d'appareil sans avoir procédé au contrôle initial de radioprotection. Vous n'avez pas réalisé de contrôle externe de radioprotection depuis plusieurs années. Vous n'avez pas établi le programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup>.

**A8. Je vous demande :**

- **de faire procéder sans délai à un premier contrôle technique interne de radioprotection ;**
- **de faire procéder sous trois mois à un contrôle technique externe par un organisme agréé, différent du précédent et de respecter la périodicité ; vous me transmettez une copie de ce rapport.**
- **de mettre en place un contrôle d'ambiance trimestriel ;**
- **d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.**

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.

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 ne réalisez pas les contrôles de qualité externe (initiale et périodique) de vos appareils.

Vous ne réalisez pas les audits des contrôles internes de votre appareil de radiologie panoramique.

**A9. Je vous demande :**

- **de réaliser le contrôle de qualité externe initial de vos appareils et de respecter la périodicité ; vous me transmettez une copie de ce rapport ;**
- **de procéder à l'audit annuel des contrôles de qualité internes de votre appareil de radiologie panoramique.**

---

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de référence diagnostiques et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations dosimétriques.

L'inspecteur a constaté que les évaluations dosimétriques et leur comparaison aux niveaux de référence diagnostiques n'ont pas été mises en œuvre dans votre cabinet (2 examens sur 30 patients /an).

**A10. Je vous demande de mettre en place la démarche visant à respecter les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 avec notamment les évaluations dosimétriques et leur comparaison aux niveaux de références diagnostiques ainsi que leur envoi à l'IRSN par télétransmission (cf. site [www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)).**

L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>4</sup> 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).

**A11. 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 votre 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 votre installation à la norme NFC 15-160.**

## **C. Observations**

### **C1. Protocole.**

Je vous rappelle que l'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que « les médecins ... qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ... qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. ».

### **C2. Produit Dose.Surface**

Je vous rappelle les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>5</sup> : « *tout acte de radiologie diagnostic doit faire l'objet d'un compte rendu précisant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, à savoir le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé.* »

---

<sup>4</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>5</sup> Arrêté ministériel du 22 septembre 2006 **relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants**

\* \* \*

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