



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-016039

SCM Imagerie de la Côte de Beaune10 avenue Jaffelin
21200 - BEAUNE

Dijon, le 5 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0933 du 16 avril 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 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 dans le cadre d'une campagne régionale d'inspections des cabinets de radiologie médicale. 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 Beaune (21200). Cependant, plusieurs actions correctives sont à conduire afin de respecter pleinement les exigences du code de la santé publique et du code du travail : formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, contrôles de qualité pour l'ensemble des appareils et transmission annuelle des NRD (niveaux de référence diagnostiques) notamment.

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.

La formation réalisée en janvier 2011 n'a pas été renouvelée depuis.

A1. Je vous demande de former l'ensemble du personnel exposé selon les modalités prévues par le code du travail.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

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.

L'attestation du Docteur Page est manquante.

A2. Je vous demande de m'adresser l'attestation de formation manquante, ou à défaut de le former 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.

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.

A priori, vous ne réalisez pas les contrôles de qualité externes (initiaux et périodiques) de vos appareils hors mammographie et ostéodensitométrie.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes initiaux et périodiques de tous vos appareils de radiologie.

En 2014, vous n'avez pas transmis à l'IRSN les informations dosimétriques demandées par l'arrêté du 24 octobre 2011¹ (2 examens sur 30 patients chacun), bien que celles-ci aient été recueillies.

A4. Je vous demande de transmettre tous les ans les informations dosimétriques à l'IRSN conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011.

L'article R. 4451-57 du code du travail impose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, ainsi que la nature des rayonnements ionisants. Ces fiches doivent être transmises à la médecine du travail.

Votre prestataire en radioprotection vous a proposé un modèle à remplir, à faire signer puis à transmettre mais les fiches d'exposition n'ont à ce jour pas été établies.

A5. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour les travailleurs exposés, de les faire signer puis de les adresser à la médecine du travail.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé

Marc CHAMPION