



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-016098

Cabinet échographie radiologie Foch31 bis, rue Louis Richard
89000 - AUXERRE

Dijon, le 5 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0934 du 15 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 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 dans le cadre d'une campagne régionale d'inspections des cabinets de radiologie médicale. Une visite des installations de radiologie du cabinet, situé sur la commune de d'Auxerre (89000), a été réalisée.

Le caractère inopiné de l'inspection associé à l'absence de la référente interne en radioprotection n'a pas permis de vérifier l'ensemble des exigences du code de la santé publique et du code du travail, aussi de nombreux compléments seront demandés.

Cependant, un certain nombre d'écarts à la réglementation ont d'ores et déjà été identifiés et devront faire l'objet d'actions correctives : personne compétente en radioprotection, formation à la radioprotection des travailleurs, dosimètres d'ambiance dans toutes les salles radiologiques et déclaration de votre ostéodensitomètre notamment.

A. Demandes d'actions correctives

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.

.../...

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

L'article 5 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹ a fixé à 5 ans la validité de l'attestation de formation de la PCR. Votre ancienne PCR disposait d'une attestation valide jusqu'en juin 2013, mais n'a pas suivi de renouvellement de cette formation.

A1. 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. 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.

Votre parc d'appareils a été modifié (1 ostéodensitomètre supplémentaire, et clarification attendue sur l'appareil de la salle 3, déclaré sous la dénomination SEDECAL MPS mais a priori identifié chez vous comme un MPS 64) et vous n'avez pas transmis de nouvelle déclaration à l'ASN.

A2. Je vous demande de me faire parvenir la déclaration (mise à jour) de vos appareils de radiologie.

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.

Vous n'avez pas organisé de formation.

A3. Je vous demande de former l'ensemble du personnel exposé selon les modalités prévues par le code du travail.

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Un dosimètre d'ambiance est présent dans la salle 1 mais pas dans les autres salles radiologiques.

A4. Je vous demande de réaliser ou de faire réaliser des contrôles techniques d'ambiance dans toutes les salles radiologiques.

B. Compléments d'information

La décision du 20 avril 2005 de l'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants notamment le contrôle de qualité externe de la dose de rayonnements ionisants délivrée (point 5) :

- *Contrôle externe initial* avant la première utilisation clinique par un organisme agréé ;
- *Contrôle externe annuel* par un organisme agréé.

Les décisions du 7 octobre 2005 et du 30 janvier 2006 de l'AFSSAPS fixent les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie respectivement analogique et numérique à savoir :

- *Contrôle externe initial* avant la première utilisation clinique par un organisme agréé ;
- *Contrôle externe semestriel* par un organisme agréé.

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* ;

¹Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur

- *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.

Les rapports des contrôles de qualité externes de l'ostéodensitomètre et du panoramique dentaire (audit des contrôles internes pour ce dernier appareil) n'ont pas pu être retrouvés le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre les derniers rapports des contrôles de qualité externes de l'ostéodensitomètre et du panoramique dentaire.

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006², 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.

Des zones réglementées sont signalées à l'accès des locaux mais vous n'avez pas été en mesure le jour de l'inspection de retrouver l'évaluation des risques dont elles découlent.

Par ailleurs, le règlement d'accès en zone affiché n'est a priori pas adapté.

B2. Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques dont découlent vos zones réglementées et, le cas échéant, de revoir l'affichage du zonage et du 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 retrouvé les analyses de postes et les propositions de classement du personnel exposé.

B3. Je vous demande de me transmettre les études de postes pour l'ensemble du personnel, et vos propositions de classement qui en découlent.

La réglementation impose d'établir un programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010³.

Un contrôle technique de radioprotection initial doit être réalisé avant la première utilisation (article R. 4451-29 du code du travail) soit par la PCR soit par un organisme agréé (article R. 4451-33 du code du travail). Puis, un contrôle externe de radioprotection doit être réalisé par un organisme agréé, différent du précédent, tous les 3/5 ans (article R. 4451-32 du code du travail et arrêté du 21 mai 2010).

L'arrêté du 21 mai 2010 prévoit également la réalisation de contrôles internes de radioprotection à savoir des contrôles techniques de radioprotection tous les ans et des contrôles d'ambiance tous les 3 mois.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection le programme des contrôles ainsi que les rapports des contrôles internes de radioprotection.

² 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

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

Par ailleurs, les rapports des contrôles externes de radioprotection de l'ostéodensitomètre et du panoramique dentaire n'ont pas été retrouvés.

B4. Je vous demande de me transmettre :

- **votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;**
- **les rapports de contrôles internes pour tous vos appareils ;**
- **les rapports de contrôles externes pour l'ostéodensitomètre et le panoramique dentaire.**

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.

Les attestations du médecin et des manipulateurs n'ont pas été présentées.

B5. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné.

Selon l'arrêté du 22 septembre 2006⁴, tout acte de radiologie diagnostic exposant la tête du patient 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.

Vous avez déclaré reporter le PDS ou les informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte, sans qu'une vérification ait pu être faite.

Par ailleurs, l'arrêté du 24 octobre 2011⁵ exige de transmettre annuellement à l'IRSN des informations dosimétriques (2 examens sur 30 patients chacun).

Il n'a pas été possible d'examiner vos derniers envois.

B6. Je vous demande de :

- **me confirmer le report du PDS ou des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 sur le compte rendu d'acte ;**
- **de me transmettre les derniers relevés des informations dosimétriques envoyées 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 signées puis transmises à la médecine du travail.

B7. Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition pour les travailleurs exposés.

C. Observations

Néant

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ 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