



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-016590

**Radiologue  
Cabinet d'imagerie médicale  
« Espace radiologie »**

Avenue de la gare  
42190 – Charlieu

Dijon, le 5 mai 2015

### **Lettre en recommandé avec accusé de réception**

**Objet :** *Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0939 du 14 avril 2015*  
Radiologie médicale

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 *14 avril 2015* sur le thème de la radioprotection de votre établissement annexe situé sur la commune de La Clayette (71800).

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. Un examen des documents relatifs à la radioprotection et une visite des installations de radiologie du cabinet ont été réalisés.

La réglementation relative à la radioprotection n'est pas assez bien prise en compte dans le cabinet de radiologie contrôlé situé sur la commune de La Clayette (71800). Bien qu'il ne soit ouvert que deux demi-journées par semaine, les exigences de radioprotection doivent être pleinement respectées par ce cabinet de radiologie. Il appartient donc au responsable de l'activité de mutualiser un certains nombres d'actions dans le domaine de la radioprotection entre ses deux cabinets de radiologie. En conséquence, plusieurs actions correctives sont à conduire afin de respecter pleinement les exigences du code de la santé publique et du code du travail ainsi que leurs textes d'application. Certains points doivent être traités en priorité : la déclaration de l'équipement de radiologie, la désignation d'une personne compétente en radioprotection, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité de l'équipement de radiologie.

.../...

[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

## 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.

Votre appareil de radiologie a bénéficié en 2004 d'un agrément de la DDASS n° 113023/01/D d'une validité de 4 ans mais vous n'avez pas transmis de nouvelle déclaration à l'ASN à l'issue de cette échéance pour votre cabinet situé sur la commune de La Clayette.

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

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 pour votre cabinet situé sur la commune de La Clayette.

**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. Cette PCR peut être commune à vos cabinets de radiologie.**

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010<sup>1</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 trois ans par un organisme agréé par l'ASN. 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.

Seul le contrôle d'ambiance trimestriel par film passif est réalisé dans votre cabinet situé sur la commune de La Clayette.

**A3. Je vous demande de faire procéder à un premier contrôle technique interne de radioprotection sous deux mois et à un premier contrôle technique externe de radioprotection sous six mois. Les contrôles techniques interne et externe de radioprotection devront être renouvelés respectivement tous les ans et tous les trois ans dans les conditions fixées par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.**

**A4. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection pour votre cabinet situé sur la commune de La Clayette. Ce programme peut être mutualisé entre vos deux cabinets de radiologie.**

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.

---

<sup>1</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

Vous ne faites pas procéder aux contrôles de qualité de votre appareil de radiologie.

**A5. Je vous demande de faire procéder à un premier contrôle de qualité complet de votre appareil de radiologie par un organisme agréé par l'ANSM. Ce contrôle devra être renouvelé tous les ans.**

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit procéder à une évaluation des risques afin de délimiter les zones réglementées et le classement des personnels exposés aux rayonnements ionisants.

La salle de radiologie de votre cabinet situé sur la commune de La Clayette est classée en zone contrôlée verte et le personnel réalisant les actes de radiologie est classé en catégorie B. Toutefois, l'évaluation des risques justifiant de cette situation n'était pas disponible, ni la signalisation par trèfle et les consignes d'accès au niveau du local de radiologie.

**A6. Je vous demande de d'établir l'évaluation des risques radiologique pour votre cabinet situé sur la commune de La Clayette.**

**A7. Je vous demande de mettre en place la signalisation par trèfle et les consignes d'accès au niveau du local de radiologie de votre cabinet situé sur la commune de La Clayette.**

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 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.

**A8. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à une PSRPM en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Ces dispositions peuvent être mutualisées entre vos deux cabinets de radiologie.**

## **B. Compléments d'information**

L'article R. 4451-57 du code du travail impose que l'employeur établisse 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.

**B1. Je vous demande de me confirmer que votre personnel exposé dispose bien d'une fiche d'exposition. Cette fiche peut être mutualisée entre vos deux cabinets 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. Cette formation est en générale dispensée par la PCR de l'établissement.

**B2. Je vous demande de me confirmer que votre personnel exposé est bien à jour de la formation à la radioprotection. Cette formation peut être mutualisée entre vos deux cabinets de radiologie.**

---

<sup>2</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

## C. Observations

C1. Je vous rappelle les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>3</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.* »

\* \* \*

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

---

<sup>3</sup> Arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants