

Lyon, le 21 mars 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-015330

SCM des Bains
297, Rue Pouteil-Noble
38250 VILLARD DE LANS

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 mars 2012
Installation : : Cabinet médical de montagne
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-1201

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une action de contrôle de la radioprotection de plusieurs cabinets médicaux exerçants en montagne et utilisant des appareils de radiologie, en régions Rhône-Alpes et Auvergne. Cette action s'inscrit dans une démarche visant à prendre connaissance de la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection et de faire le point sur les éventuels problèmes rencontrés sur le terrain. Un bilan global de cette campagne de contrôle sera adressé aux syndicats professionnels.

L'inspection du 13 mars 2012 a permis de faire le point sur l'état actuel de vos installations et de votre organisation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants. J'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 mars 2012 du cabinet médical SCM des Bains à Villard de Lans (Isère) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie médicaux. Les salles de radiologie ont été inspectées.

Les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration relatives aux contrôles techniques internes de radioprotection, aux contrôles qualité externes et aux niveaux de référence diagnostiques doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection.

◆ **A. Demandes d'actions correctives**

◆ **Zonage radiologique des installations**

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de zonage radiologique dans les salles de radiologie.

A1. Je vous demande de mettre en place un plan de zonage radiologique dans chacune des salles de radiologie en adéquation avec le risque radiologique conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

◆ **Suivi médical**

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R.4451-9 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur non salarié (...) prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ».

Lors de l'inspection, vous avez signalé à aux inspecteurs qu'aucun des praticiens ne fait pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A2. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de votre établissement dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ce cadre, vous vous assurerez du suivi par la médecine du travail de l'intégralité des travailleurs, y compris des médecins, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

◆ **Contrôles techniques internes de radioprotection**

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

En application de l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles techniques internes font l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualité de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformité relevées.

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection réalisés par la PCR n'étaient pas tracés. De plus, les inspecteurs ont constaté que le contrôle du bon état des tabliers plombés n'était pas réalisé.

Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la PCR soit par un organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A3. Je vous demande de mettre en place un suivi de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation et d'inclure dans ces contrôles techniques les tabliers plombés conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle annuellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

◆ **Contrôles techniques externes de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN**

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d'ambiance* ». Pour les installations de radiologie, les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les trois ans par un organisme agréé par l'ASN en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

En application de l'article R.4451-37 du code du travail, l'employeur consigne les observations réalisées par l'organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection dans le document unique d'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté que les observations issues des contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas systématiquement levées et que leur prise en compte n'était pas tracée.

A4. Je vous demande de prendre en compte les observations émises lors des contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-32 du code du travail.

◆ **Programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection**

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévu à l'article 3 de l'arrêté susvisé n'avait pas été formalisé.

A5. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de vous assurer de son exhaustivité conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

◆ **Contrôles de qualité internes**

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, l'employeur procède ou fait procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité internes doivent être réalisés annuellement soit par l'exploitant soit par un prestataire.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles de qualité internes avaient été réalisés le 10 décembre 2009 par la société D.B.Imagerie.

A6. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

◆ **Contrôles de qualité externes**

En application de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, l'employeur fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS aux contrôles de qualité externes et à l'audit externe du contrôle de qualité interne de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne doivent être réalisés annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués annuellement.

A7. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 susmentionnée.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent tous bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'a pas été suivie par les praticiens.

A8. Je demande à tous les praticiens de suivre dès que possible la formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

◆ **Niveaux de références diagnostiques**

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpped@irsn.fr).

Les inspecteurs ont constaté au cours de la visite que l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 sur les niveaux de références diagnostiques n'était pas encore appliqué malgré la réalisation d'actes concernés par cet arrêté.

A9. 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 l'envoi à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpped@irsn.fr).

◆ **Compte rendu d'acte**

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques n'étaient pas mentionnées dans les comptes rendus d'actes réalisés contrairement aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

A10. Je vous demande de faire figurer les informations dosimétriques dans les compte rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

◆ **Organisation de la radiophysique médicale**

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).

Les inspecteurs ont noté que les dispositions ne sont pas prises pour pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A11. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour pouvoir 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.

◆ **B. Demandes de complément**

B1. Personne compétente en radioprotection (PCR)

Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du contrat que votre cabinet médical a signé avec la société D.B.Imagerie pour les missions de la PCR externe et les contrôles qualité internes.

B2. Personne compétente en radioprotection (PCR)

Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'attestation de renouvellement de la formation PCR de M. BELLEINGUER de la société D.B.Imagerie.

B3. Zonage radiologique des installations

Je vous demande de modifier l'évaluation des risques de vos salles de radiologie en prenant en compte un nombre maximal d'examen sur une heure et non une moyenne d'examen sur un mois. De plus cette étude doit être menée sur l'ensemble de la salle et non pas seulement derrière le paravent plombé.

B4. Analyses de postes

Je vous demande d'explicitier la valeur de 288 uSv/an mentionnée dans la partie sur la "classification des intervenants" des analyses de postes au regard des valeurs calculées dans ces analyses de postes.

◆ **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. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale

Je vous rappelle que le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, visé à l'article R 1333-70 du code de la santé publique est disponible sur le site de la société Française de radiologie www.sfr-radiologie.asso.fr.

C3. Consignes de sécurité

Je vous demande de mettre à jour les références réglementaires sur vos consignes de sécurité affichées dans les salles de radiologie.

C4. Formation des travailleurs à la radioprotection

Je vous rappelle que la formation des travailleurs à la radioprotection doit être renouvelée tous les trois ans. Votre dernière formation date du 10 décembre 2009.

C5. Recherche état de grossesse des patientes

Afin de compléter le questionnement de la patiente par les praticiens, une affiche de mise en garde pourrait être affichée dans les salles de radiologie à destination des patientes.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces onze demandes d'actions correctives** et à ces quatre demandes de compléments dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'inspection du travail et à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon délégué,
Signé par**

Matthieu MANGION