

Lyon, le 15 mars 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-016288

Centre médical Fleur des Alpes
201 avenue Miage
74170 SAINT-GERVAIS LES BAINS

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-2012-1207

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 centre médical à Saint-Gervais (Haute-Savoie) 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. La salle de radiologie a été inspectée.

L'inspecteur a noté la bonne volonté du centre médical à mettre en œuvre les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, des actions d'amélioration relatives, notamment, à la situation administrative, aux contrôles de radioprotection des travailleurs, à la formation à la radioprotection des patients, aux contrôles de qualité externes de l'appareil de radiologie, à l'estimation de la dose aux patients, aux niveaux de référence diagnostiques (N.R.D.) doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

Au cours de la visite, l'inspecteur a constaté que l'appareil que vous utilisez n'a pas fait l'objet de la déclaration à l'ASN prévue par les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique.

Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie.

A1. Conformément aux articles R.1333-19 à 22 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN un dossier de déclaration de votre appareil. Ce dossier, dont un exemplaire vous a été fourni par l'inspecteur, est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" (formulaire DEC/GX).

Radioprotection des travailleurs

Zonage radiologique des installations

En application des articles 4 et 8 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 (arrêté dit zonage) 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. Cette disposition conduit la personne compétente en radioprotection (PCR) à établir une cartographie des isodoses autour de la source de rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté l'absence de cartographie des isodoses.

A2. Je vous demande d'établir une cartographie des isodoses et de l'afficher sur l'accès à votre zone réglementée 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.

Formation des travailleurs à la radioprotection

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, *« les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ».*

L'inspecteur a constaté qu'une formation à la radioprotection du personnel était réalisée sous forme de QCM (questions à choix multiple) mais que celle-ci ne faisait pas l'objet d'un suivi formalisé permettant de s'assurer que toutes les personnes du cabinet exposées (essentiellement les médecins) l'avaient effectivement suivie. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-50 du code du travail cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvres et les consignes applicables dans le cabinet.

A3. Je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque médecin susceptible d'intervenir en zone réglementée dans votre cabinet est renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail. Le suivi de cette formation doit être formalisé dans un document.

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 ».*

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection sur les voyants lumineux, les dispositifs d'arrêts d'urgence électrique et le tablier plombé n'étaient pas réalisés. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la PCR ou 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.

A4. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas effectués.

A5. Je vous demande de faire procéder sous deux mois aux 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. Vous réaliserez ce contrôle tous les trois ans 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. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de ce rapport ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.

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* ».

Lors de l'inspection, vous avez signalé à l'inspecteur que vous ne faites pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A6. 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 exposés, y compris des médecins, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Radioprotection des patients

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.

L'inspecteur a constaté que cette formation n'a pas été suivie par les praticiens de votre centre médical.

A7. Je vous demande 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.

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 de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité externes doivent être réalisés annuellement.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas effectués annuellement.

A8. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 susmentionnée.

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 : rpmed@irsn.fr).

L'inspecteur a 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.

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 : rpmed@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.

L'inspecteur a constaté que les informations dosimétriques ne sont 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).

L'inspecteur a 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 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

Néant

C. Observations

C1. Dosimétrie passive

L'inspecteur a noté que les dosimètres passifs de votre personnel ont été mis en place à fin 2011 et vous a rappelé que les résultats des doses reçues doivent être transmis trimestriellement par votre prestataire à chaque travailleur concerné conformément à l'article R.4451-69 du code du travail.

C2. 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.* ».

C3. 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.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 11 demandes d'actions correctives** 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

Matthieu MANGION

-