



DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 mars 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-017357

Cabinet Médical
14 rue du Dr Mansord
38580 ALLEVARD

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 mars 2012
Installation : Cabinet médical de montagne
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : **INSNP-LYO-2012-1204**

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 exerçant 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 14 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 14 mars 2012 du cabinet médical à Allevard (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. La salle de radiologie a été inspectée.

De nombreuses dispositions réglementaires ne sont pas satisfaites, concernant à la fois la radioprotection des travailleurs que celle des patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, une personne compétente en radioprotection (PCR) doit être désignée par l'employeur après qu'elle a suivi une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et qu'une attestation de succès aux épreuves lui a été délivrée par un formateur certifié.

L'inspecteur a constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement. Cette personne peut être externe à l'établissement sous réserve de respecter les dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision ASN n°2009-DC-0147 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe.

A1. Je vous demande de désigner une PCR dûment formée conformément à l'article R.4451-103 du code du travail et, dans le cas d'une PCR externe, établir un contrat suivant les dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision ASN n°2009-DC-0147 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe.

Evaluation des risques et 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 procède à une évaluation des risques et 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.

L'inspecteur a constaté qu'il n'existait pas d'évaluation des risques au sein de votre établissement. Un zonage radiologique est cependant signalé par un trisecteur vert.

A2. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques conformément à l'article R.4451-18 du code du travail.

A3. Je vous demande de vérifier que le zonage radiologique signalé dans vos locaux est conforme à l'évaluation des risques demandée ci-dessus et à l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Analyses de poste

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de postes (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de postes consistent à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

L'inspecteur a constaté que vous seul êtes susceptible d'être exposé mais qu'aucune analyse de poste n'a été réalisée.

A4. Je vous demande de réaliser une analyse de poste de travail vous concernant, en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Cette analyse de poste de travail

permettra de déterminer si vous êtes ou non un travailleur exposé (susceptible de recevoir plus d'un milliSievert par an).

Classement des travailleurs

En application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent être classés en catégorie A ou B.

L'inspecteur a constaté que votre classement en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. Ce classement doit être réalisé après avis du médecin du travail. Il concerne l'intégralité des travailleurs exposés (susceptibles de recevoir plus d'un mSv par an).

A5. Je vous demande de procéder à votre classement après avis du médecin du travail et conformément à l'analyse de poste demandée ci-dessus et aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

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, l'inspecteur n'a pas pu constater que vous faisiez l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que vous bénéficiiez d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants, comme tout travailleur exposé et conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Consignes et signalisation

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « *à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe (...) font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées* ».

L'inspecteur a constaté que l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone n'est pas réalisé.

A7. Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone à chaque entrée de zone réglementée conformément aux articles R.4451-23 et R.4451-20 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 et relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* ».

L'inspecteur a constaté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection prévu à l'article 3 de l'arrêté susvisé n'avait pas été formalisé.

A8. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de vous assurer de son exhaustivité conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

Contrôles d'ambiance interne

En application des articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance » afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois en application de l'arrêté du 21 mai 2010. La pose d'un dosimètre passif d'ambiance au pupitre de commande permet de répondre à cette obligation.

A9. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance interne de votre installation conformément aux articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle trimestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

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 qu'aucun contrôle technique interne de radioprotection n'était 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 par l'ASN, en application de l'arrêté du 21 mai 2010.

A10. 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 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection.

Contrôles externes 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 l'arrêté du 21 mai 2010.

L'inspecteur a constaté qu'un contrôle externe par un organisme agréé avait été réalisé en 2006. Aucun contrôle à une date ultérieure n'a pu être démontré.

A11. Je vous demande de veiller au respect des périodicités de réalisation des contrôles externes, tous les trois ans, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du dernier rapport ainsi qu'un engagement de remédier le cas échéant aux observations relevées par l'organisme agréé.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

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, les contrôles suivants doivent être réalisés tous les ans :

- contrôles de qualité interne. Ils doivent être réalisés soit par l'exploitant soit par un prestataire,
- contrôles de qualité externe et audit externe du contrôle de qualité interne. Ils doivent être réalisés par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

L'inspecteur a constaté qu'aucun de ces contrôles de qualité n'étaient effectués.

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes et externes de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 susmentionnée.

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).

A13. 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 COMPLEMENT

Formation

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* » (dite « formation à la radioprotection des travailleurs »).

En outre, 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 (dite « formation à la radioprotection des patients »). Le programme de cette formation doit suivre les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. La validité de cette formation est de 10 ans.

L'inspecteur a constaté que le Dr GIRAUX avait bénéficié d'une formation en 2008 organisée par l'association des médecins de montagne. Cependant, aucune information sur l'attestation délivrée ne mentionne s'il s'agit de la formation à la radioprotection des travailleurs ou des patients.

B1. Je vous demande préciser si le programme de la formation que vous avez suivie respecte les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié susmentionné.

C. OBSERVATIONS

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.* ».

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 (SFR) www.sfr-radiologie.asso.fr.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 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 par**

Matthieu MANGION