



DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 Avril 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-022717

Médocentre
3, Avenue du 8 mai 1945
38130 ECHIROLLES

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 avril 2013
Installation : Cabinet de radiologie médicale
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2013-1304

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 utilisant des appareils de radiologie, en régions Rhône-Alpes et Auvergne. Cette action fait suite à la campagne d'inspections des cabinets de radiologie en Rhône-Alpes et Auvergne réalisée par la division de Lyon de l'ASN du 20 mars au 20 avril 2012.

L'inspection du 4 avril 2013 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 risques liés aux 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 4 avril 2013 du Médocentre du docteur BERNARD à Echirolles (38) 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 à l'étude de poste du praticien, à la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et aux contrôles qualité 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 le nouvel appareil de mammographie utilisé n'a pas fait l'objet d'une modification de 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. En application des 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 pour le nouvel appareil de mammographie. Ce dossier est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" (formulaire DEC/GX).

◆ 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.

L'inspecteur a constaté la réalisation de l'évaluation des risques et du zonage radiologique. Cependant, l'inspecteur a constaté que le plan de zonage radiologique n'est pas affiché dans la salle 1 de radiologie.

A2. Je vous demande de mettre en place le plan de zonage radiologique dans la salle 1 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.

◆ Analyse de postes

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 les analyses de postes étaient réalisées pour les manipulatrices mais pas pour le praticien qui réalise notamment des infiltrations sous rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse de poste de travail que vous devez effectuer pour le praticien susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Cette analyse de poste de travail devra statuer sur le classement du praticien au regard des limites de doses fixées 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, vous avez signalé à l'inspecteur que le praticien ne faisait pas l'objet d'un suivi médical par le médecin du travail.

A4. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de l'établissement y compris le praticien dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

◆ Contrôles de qualité internes

En application des décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) des 24 septembre 2007, 7 octobre 2005, 20 avril 2005 et 8 décembre 2008 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, l'exploitant 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas encore effectués pour les appareils des salles 1 et 2 alors que le dernier contrôle qualité interne date du 03/02/2012.

A5. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils présents dans les salles 1 et 2 conformément aux décisions de l'AFSSAPS des 24 septembre 2007, 7 octobre 2005, 20 avril 2005 et 8 décembre 2008 susmentionnées.

◆ Contrôles de qualité externes

En application des décisions de l'AFSSAPS des 24 septembre 2007, 7 octobre 2005, 20 avril 2005 et 8 décembre 2008 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas encore effectués pour les appareils des salles 1 et 2 ni pour l'ostéodensitomètre.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes des appareils des salles 1 et 2 ainsi que de l'ostéodensitomètre conformément aux décisions de l'AFSSAPS des 24 septembre 2007, 7 octobre 2005, 20 avril 2005 et 8 décembre 2008 susmentionnées.

◆ Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée, y compris les médecins, fassent l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel.

L'inspecteur a constaté que le praticien réalise des infiltrations en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel. De plus les manipulatrices sont susceptibles de maintenir des patients en zone contrôlée lors de certains examens quand l'état du patient le nécessite.

A7. Je vous demande d'équiper l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés intervenant en zone contrôlée de dosimètres opérationnels conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

◆ **Carte de suivi médical**

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit « *qu'une carte de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B* ».

L'inspecteur a constaté qu'une manipulatrice n'avait pas de carte de suivi médical.

A8. Je vous demande de vous assurer que la manipulatrice qui n'a pas de carte de suivi médical en soit dotée lors de sa prochaine visite médicale, en lien avec le médecin du travail, en application de l'article R.4451-91 du code du travail.

◆ **Signalisation des sources**

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit que les sources de rayonnements ionisants soient signalées.

L'inspecteur a constaté que le nouvel appareil de mammographie n'est pas équipé d'un trèfle radioactif permettant de signaler la présence d'une source radioactive.

A9. Je vous demande de signaler la source de rayonnements ionisants du nouvel appareil de mammographie en application de l'article R.4451-23 du code du travail.

B. Demandes de complément

◆ **Formation radioprotection des patients**

L'inspecteur n'a pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'une des manipulatrices du médicentre.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients de la manipulatrice qui n'a pas pu la présenter en application L.1333-11 du code de la santé publique.

◆ **Niveaux de références diagnostiques (NRD)**

L'inspecteur n'a pas pu consulter le justificatif de l'envoi des NRD à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour l'année 2012.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le justificatif de l'envoi des NRD à l'IRSN en application de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011.

◆ Inventaire annuel des sources à l'IRSN

L'inspecteur n'a pas pu consulter le justificatif de l'envoi de l'inventaire des sources à l'IRSN pour l'année 2012 ou 2013.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le justificatif de l'envoi du dernier inventaire des sources à l'IRSN en application de l'article L.1333-9 du code de la santé publique.

C. Observations

C1. Protocoles

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 la dernière version du « 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 <http://gbu.radiologie.fr>.

C3. Consignes de sécurité

L'inspecteur a noté que le nom et les coordonnées de la personne compétente en radioprotection ne sont pas à jour sur les consignes de sécurité. Je vous suggère de mettre à jour ces informations.

C4. Fiche d'aptitude

L'inspecteur a noté que les fiches d'aptitude ont été mises à jour mais que celles-ci n'ont pas été transmises à la médecine du travail lors de la dernière visite médicale des manipulatrices. Je vous suggère de transmettre avant chaque visite médicale la dernière version de la fiche d'aptitude du personnel.

C5. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'inspecteur a noté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs doit être réalisé en 2013. Je vous suggère de le programmer dès que possible afin de pouvoir dispenser cette formation à tout le personnel susceptible d'être exposé avant la fin de l'année 2013.

C6. Organisation de la radiophysique médicale

Je vous rappelle que 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 prévoit que le médecin réalisant des actes de radiologie puisse faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).



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, au CARSAT 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué,

Signé par

Matthieu MANGION