

DIVISION DE LYON

Lyon le 25 AVRIL 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-023912

Cabinet de radiologie
1 place Joseph GARDET
63800 COURNON

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 avril 2013
Installation : Cabinet de radiologie à COURNON (63)
Nature de l'inspection : radiologie conventionnelle
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1317

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

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

Dans le cadre de ses attributions, entre le 1^{er} et le 19 avril 2013, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une action d'inspection de la radioprotection d'une vingtaine de cabinets médicaux utilisant des appareils de radiologie, en régions Rhône-Alpes et Auvergne. Cette action fait suite à la campagne de contrôle à distance 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 9 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 10 avril 2013 de votre cabinet de radiologie à COURNON (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie médicaux. Les salles de radiologie et leurs équipements ont été inspectés.

L'inspecteur a relevé une amélioration par rapport à la situation décrite en avril 2012 dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients sous l'impulsion de la personne compétente en radioprotection. Toutefois, quelques actions d'amélioration supplémentaires doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection des patients afin de finaliser cette remise à niveau.

A/ Demandes d'actions correctives

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 que vous n'étiez pas formé à la radioprotection du personnel. 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. Vous avez informé l'inspecteur que votre personne compétente en radioprotection avait prévu de vous former le 16 avril 2013.

A1. Je vous demande de vous former à la radioprotection conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

Contrôles de qualité externes

En application de la décision de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) 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'ANSM 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 et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués annuellement.

A2. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne 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 faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A3. 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.

Protocoles

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.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* ». Dans ce cadre, le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, visé à l'article R.1333-71 du code de la santé publique est disponible sur le site de la société Française de radiologie www.sfr-radiologie.asso.fr.

L'inspecteur a constaté l'absence de protocoles écrits à proximité de deux équipements.

A4. En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de rédiger les protocoles d'actes de radiologie manquants d'ici 6 mois et de les rendre disponibles à proximité des équipements.

Niveaux de références diagnostiques

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

L'inspecteur a constaté que vous n'aviez pas encore transmis à l'IRSN les résultats des évaluations réalisées sur les examens de radiologie de l'année 2012.

A5. Je vous demande d'appliquer l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de références diagnostiques et de me confirmer sous trois mois l'envoi à l'IRSN des évaluations réalisées sur les examens de radiologie de l'année 2012 selon les modalités définies par ce texte.

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 prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné ne sont pas précisées dans les comptes rendus d'actes.

A6. Je vous demande de faire figurer les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

Néant.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 6 demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

