



DIVISION DE LYON

Lyon, le 30 avril 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-024781

Cabinet de radiologie
25 Grande rue
69340 FRANCHEVILLE

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 avril 2013
Installation : Cabinet de radiologie médicale
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1309

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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé entre le 1^{er} et le 19 avril 2013 à une campagne d'inspections de la radioprotection d'une vingtaine de cabinets médicaux utilisant des appareils de radiologie. Cette action fait suite à la campagne de contrôles par courrier 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 15 avril 2013 a permis de faire le point sur l'état actuel des installations et de l'organisation en place pour assurer le respect 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 15 avril 2013 du cabinet médical à Francheville (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients lors de 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 en partie respectées. Toutefois, des actions d'amélioration doivent être engagées en ce qui concerne les études de postes, les contrôles externes de radioprotection, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients et la mise en place des niveaux de référence diagnostic (NRD).

◆ A. Demandes d'actions correctives

◆ Analyses 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 et/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 par chaque travailleur dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que ces analyses de postes n'ont pas été réalisées pour l'ensemble du personnel de votre établissement.

A1. Je vous demande de rédiger les analyses de poste de travail pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Ces analyses de postes de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

◆ 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.

Les inspecteurs ont constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été formalisé. Ce classement doit être réalisé par le chef d'établissement après avis du médecin du travail. Ce classement concerne l'intégralité des travailleurs exposés (susceptibles de recevoir plus d'un mSv par an).

A2. Je vous demande de procéder au classement de l'intégralité de vos travailleurs après avis du médecin du travail conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

◆ 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'a pas été réalisée pour les personnels exposés du cabinet. 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 d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants 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 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an par la personne compétente en radioprotection (PCR) ou par un organisme agréé 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 homologuant 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection ne sont pas effectués.

A5. Je vous demande de faire procéder 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 sous deux mois. Vous réaliserez ce contrôle tous les trois ans conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant 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.

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

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 (transmission par mail à : rpmed@irsn.fr). En cas d'écart entre les mesures sur l'installation et les NRD, des actions correctives d'optimisation doivent être mises en place.

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.

A6. 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, le cas échéant, la mise en place d'actions correctives (transmission par mail à : rpmed@irsn.fr).

◆ **B. Demandes de complément**

◆ **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* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'aptitude médicale de la manipulatrice datait du 17/01/2011. Un rendez-vous a été déclenché pendant l'inspection avec la médecine du travail.

B1. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN, le renouvellement de l'aptitude médicale de la manipulatrice conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

◆ 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 bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

Il a été déclaré aux inspecteurs que cette formation a été suivie, mais aucune attestation n'a pu être présentée.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, les attestations de formation à la radioprotection des patients telles que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

◆ 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 faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

B3. Je vous demande d'indiquer à la division de Lyon de l'ASN 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.

◆ 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.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 6 demandes d'actions correctives et 3 demandes de complément** dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous seriez amenés 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 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

