



DIVISION DE LYON

Lyon, le 03/05/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-025406.

COLUMBUS Radiologie thoracique mobile
122, rue André Bollier
69007 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 avril 2013
Installation : COLUMBUS Radiologie thoracique mobile
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-1313

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L596-1 et suivant
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 16 avril 2013 a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation 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 16 avril 2013 de vos installations mobiles de radiologie thoracique (camions équipés) basées à Lyon (69) 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 dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration sont à mener concernant la mise en œuvre d'une évaluation dosimétrique annuelle et la mise à disposition des résultats dosimétriques d'ambiance et des doses efficaces reçues pour la personne compétente en radioprotection (PCR).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ NIVEAUX DE REFERENCES DIAGNOSTIQUES

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie (NRD) prévoit que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical procède « *au moins une fois par an à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation* ». Lorsque la valeur moyenne de cette évaluation dépasse, « *sans justification technique ou médicale, le niveau de référence diagnostique de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions* ». Les résultats des évaluations réalisées et, le cas échéant, les mesures correctives prises doivent être transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Un seul type d'examen est réalisé dans l'installation (radiographie du thorax sur demande des médecins de prévention et médecins de santé au travail). L'inspecteur a constaté qu'il n'a pas été effectué d'évaluation dosimétrique de cet examen.

A1. Je vous demande de réaliser annuellement une évaluation dosimétrique de l'examen que vous réalisez, de l'analyser et de transmettre les résultats à l'IRSN, en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné.

◆ CONTROLES D'AMBIANCE

En application de l'article R.4451-30 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 noté que des contrôles d'ambiance sont mis en place aux postes de travail. Cependant, il a constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) ne disposait pas des résultats et ne pouvait assurer le suivi des installations.

A2. Je vous demande de vous assurer que la PCR externe dispose bien des résultats des contrôles techniques d'ambiance, en application de l'article R.4451-30 du code du travail.

◆ ANALYSE DES POSTES DE TRAVAIL – RESULTATS DE SUIVI DOSIMETRIQUE

En application de l'article R.4451-71 du code du travail, et afin de conforter les analyses de postes de travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) « *demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois* ».

L'inspecteur a relevé que la PCR n'avait pas accès aux résultats annuels de suivi dosimétrique par film passif « corps entier » en particulier pour conforter annuellement les résultats des analyses de postes de travail.

A3. En application de l'article R.4451-71 du code du travail, je vous demande de vous assurer que la PCR externe ait bien accès aux résultats annuels des doses efficaces reçues.

◆ SITUATION ADMINISTRATIVE

En application de l'article R.1333-21 du code de la santé publique, « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées et, en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité.* »

L'inspecteur a constaté que le générateur de l'installation fixe figurant sur la dernière déclaration d'activité a été démonté.

A4. En application de l'article R.1333-21 du code de la santé publique, je vous demande de mettre à jour dès que possible votre déclaration d'activité nucléaire pour tenir compte des modifications récentes.

B. DEMANDES DE COMPLEMENT

◆ FORMATION A 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 était programmée le 29 avril 2013 pour l'ensemble des professionnels concernés de votre installation.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des personnels concernés, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

◆ 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. En particulier, « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis [...] l'information utile [...] est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.* »

L'inspecteur n'a pas eu communication d'un compte-rendu d'acte pour l'appareil disposant d'une chambre d'ionisation.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un compte-rendu d'acte anonymisé mentionnant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

◆ ZONAGE RADIOLOGIQUE DES INSTALLATIONS

En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, l'employeur, « *après avoir procédé à une évaluation des risques* », délimite autour de la source une zone contrôlée ou surveillée.

Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 explicitant l'arrêté susmentionné précise que le temps de travail effectif n'est pas pertinent pour la délimitation de zone réglementée qui matérialise un danger d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a relevé que la démarche menée pour établir le zonage radiologique tenait compte du temps de travail effectif.

C1. Je vous invite à revoir le zonage radiologique en tenant compte des préconisations de la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008.



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé

Matthieu MANGION

