



DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 mai 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-024811

Cabinet de radiologie Valparc
135 Avenue Jean-Marie Michelier
73290 LA MOTTE SERVOLEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 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-2013-1311

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} avril 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 contrôle 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 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 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 9 avril 2013 du cabinet médical à La Motte Servolex (73) 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 médicaux de radiologie. Les salles de radiologie ont été inspectées.

De nombreuses non-conformités aux dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients ont été observées. L'établissement n'a pas effectué de déclaration des appareils de radiologie auprès de l'ASN. L'activité de radiodiagnostic est donc réalisée sans avoir préalablement effectué la déclaration prévue par les articles L.1333-4 et R.1333-19 du code de la santé publique. L'inspecteur a constaté qu'aucune personne compétente en radioprotection n'est désignée par l'employeur et que les contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés. Dans le domaine de la radioprotection des patients, le personnel n'est pas à jour de sa formation ; les contrôles de qualité ne sont pas réalisés sur l'ensemble des appareils détenus de même que les niveaux de référence diagnostics (NRD). La plupart des constats réalisés lors de cette inspection ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives adressées au cabinet à la suite de l'inspection de l'ASN du 24 septembre 2008 (Courrier référencé Dép-Lyon-N°1567-2008 du 15 octobre 2008). Elles étaient alors restées

www.asn.fr

5 place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

sans réponse malgré la relance de l'ASN par courrier. L'exercice d'une activité nucléaire sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L.1333-4 du code de la santé publique constitue une infraction au sens de l'article L.1337-5-3° de ce même code et l'absence de prise en compte des dispositions de radioprotection prévues par le Livre IV Titre V du code du travail relève des infractions mentionnées à l'article L.4741-1 du code du travail.

◆ **A. Demandes d'actions correctives**

◆ **Situation administrative**

En application des articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique, les activités nucléaires liées à « *la détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédical ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire, pour les catégories d'appareils inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire* » sont soumises à déclaration auprès de l'ASN. Par ailleurs, la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes médicaux de radiologie par les caisses d'assurance maladie en application de l'article R.162-53 du code de la sécurité sociale.

Au cours de la visite, l'inspecteur a constaté que les cinq appareils détenus et utilisés au sein du cabinet n'ont pas fait l'objet de la déclaration à l'ASN prévue par les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique.

A1. Conformément aux articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser dans les plus brefs délais à la division de Lyon de l'ASN un dossier de déclaration de vos appareils de radiologie Ce dossier est téléchargeable sur le site www.asn.fr dans la rubrique "formulaire" (formulaire DEC/GX).

◆ **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.

A2. 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, d'établir un contrat suivant les dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe.

◆ **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 sur les accès aux salles de radiologie la présence d'une signalétique adaptée au risque radiologique et de dispositifs lumineux signalant l'émission de rayonnements ionisants. Par contre, aucune étude n'a pu lui être présentée quant à la délimitation exacte des zones radiologiques et leur justification.

A3. Je vous demande de réaliser une étude de zonage radiologique 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.

◆ 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 réglementaires 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 dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

L'inspecteur a constaté qu'aucune analyse de postes n'avait été réalisée pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement.

A4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les analyses de poste de travail que vous devez effectuer pour le personnel susceptible d'être 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.

◆ 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 réglementée n'est pas réalisé.

A5. Je vous demande de mettre en place l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone réglementée conformément à l'article R.4451-23 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 ».*

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection du personnel n'a pas été réalisée pour les personnels exposés. 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.

A6. 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.

◆ 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 médecin ne fait pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A7. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de votre établissement dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ce cadre, vous vous assurez du suivi par la médecine du travail de l'intégralité des travailleurs, y compris des médecins, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

◆ **Contrôles 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 constaté qu'aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé. Je vous rappelle que ces contrôles d'ambiance doivent être réalisés a minima une fois tous les trois mois sous la responsabilité du chef d'établissement 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.

A8. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance radiométrique de votre installation conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ce contrôle trimestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

◆ **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, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes de radioprotection* ».

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

A9. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de vous assurer de son exhaustivité au regard des prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 homologant 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 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 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 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.

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 homologant 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.

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection ne sont pas effectués.

A11. 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.

◆ **Contrôles de qualité internes**

En application de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-AFSSAPS) du 24 septembre 2007 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 sont réalisés pour l'ostéodensimètre et le mammographe mais pas pour les trois autres appareils de radiodiagnostic.

A12. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes pour l'ensemble de votre installation de radiologie conformément à la décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 24 septembre 2007 susmentionnée.

◆ **Contrôles de qualité externes**

En application de la décision de l'ANSM 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 sont effectués annuellement pour l'ostéodensimètre et le mammographe mais pas pour les trois autres appareils de radiodiagnostic.

A13. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne de votre installation conformément à la décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 24 septembre 2007 susmentionnée.

◆ **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.

L'inspecteur a constaté que cette formation a été suivie par un des manipulateurs uniquement. Le deuxième manipulateur du cabinet et le praticien ne l'ont pas suivie.

A14. Je vous demande de suivre dès que possible la formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté d'application du 18 mai 2004.

◆ Niveaux de références diagnostiques

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 ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpped@irsn.fr).

L'inspecteur a constaté au cours de la visite que l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 sur les niveaux de références diagnostiques n'était pas appliqué.

A15. 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 la justification des écarts (transmission par mail à : rpped@irsn.fr).

◆ 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).

A16. 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 complément

Néant

◆ 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 16 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 amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

La plupart des demandes figurant dans ce courrier vous avait déjà été adressées à la suite de l'inspection de l'ASN du 24 septembre 2008 (Courrier référencé Dép-Lyon-N°1567-2008 du 15 octobre 2008). Elles étaient alors restées sans réponse de votre part malgré une relance par courrier de mon service. Aussi, je vous informe que les infractions relevées au cours de l'inspection du 9 avril 2013 sont susceptibles d'entraîner des poursuites administratives et pénales.

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, à l'Agence Régionale de Santé (ARS) et à l'ANSM.

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, ce courrier sera mis 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

