



DIVISION DE LYON

Lyon, le 18/04/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-022068.

Cabinet de radiologie médicale
237, boulevard Gambetta
69400 VILLEFRANCHE SUR SAÔNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 avril 2013
Installation : SCM Imagerie médicale de Villefranche – Cabinet de radiologie de Villefranche
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2013-1312

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

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 11 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 11 avril 2013 du cabinet de radiologie médicale de la SCM Imagerie médicale de Villefranche à Villefranche (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 salles de radiologie ont été inspectées.

Les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration doivent être engagées en ce qui concerne les évaluations dosimétriques annuelles, la formation à la radioprotection des patients et le suivi des actions à mener au regard des contrôles effectués par la personne compétente en radioprotection.

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

◆ **Niveaux de références 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).

L'inspecteur a constaté que les évaluations dosimétriques, leur analyse et leur transmission à l'IRSN n'avaient pas été effectuées en 2012.

A1. Je vous demande de réaliser et analyser les évaluations dosimétriques telles que prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011. Vous transmettez à l'IRSN les évaluations au titre de l'année 2012 dans les meilleurs délais.

◆ **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 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 n'a pu avoir communication d'aucune attestation de formation. Il a relevé qu'une formation est planifiée en septembre 2013 pour deux des cinq radiologues susceptibles d'intervenir dans l'installation.

A2. Je vous demande de vous assurer que les radiologues non formés suivent 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. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN copie des attestations de formation.

◆ **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* ».

De plus, le déclarant doit tenir disposition les documents mentionnés à l'annexe 2 à la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires, notamment « *tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-corréction effective de ces non-conformités* ».

L'inspecteur a noté que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection (PCR) externe et font l'objet d'un rapport. En revanche, il a constaté que des non-conformités relevées par la PCR n'avaient pas fait l'objet d'action corrective entre deux contrôles (exemple : signalisation lumineuse défectueuse).

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que les non-conformités relevées par la PCR lors des contrôles techniques internes de radioprotection sont prises en compte et font l'objet d'actions correctives. Vous conserverez les justificatifs des actions menées, en application de la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN susmentionnée.

◆ **B. Demandes de complément**

◆ **Formation des travailleurs à la radioprotection**

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par*

l'employeur ». Les articles R.4141-1 et suivants du code du travail prévoient une formation à la sécurité pour tout travailleur et en précisent les modalités.

L'inspecteur a noté que le renouvellement de la formation à la radioprotection pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants est programmé pour le deuxième semestre 2013. Il a relevé que les radiologues n'ont pas bénéficié de cette formation ni d'une formation à la sécurité.

B1. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la réalisation de cette formation pour les travailleurs exposés en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Les radiologues devront également bénéficier de cette formation, en application des articles R.4141-1 et suivants du code du travail.

◆ **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 n'a pas pu avoir communication du dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé (contrôle du 18 mars 2013). Il a relevé que l'avant-dernier contrôle avait été réalisé le 28 décembre 2009.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le rapport du dernier contrôle technique externe par un organisme agréé ainsi que, le cas échéant, les justificatifs relatifs aux actions correctives mises en œuvre pour remédier aux éventuelles non-conformités. Vous veillerez au respect de la périodicité de ce contrôle.

◆ **C. Observations**

Néant.



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

