

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-071211

Clinique Kennedy  
Service de radiologie

Rue du docteur Pinel  
26200 MONTELMAR

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 décembre 2011  
Installation : IMEDS, service de radiologie de la clinique Kennedy située à Montélimar (26)  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle  
Identifiant de l'inspection : n° INSNP-LYO-2011-0062

**Réf :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Messieurs,

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 a procédé le 13 décembre 2011 à une inspection de la radioprotection des installations utilisées en radiologie interventionnelle par le service d'imagerie de la clinique Kennedy située à Montélimar (26). Ces installations qui comprennent cinq appareils de radiodiagnostic et un scanner sont détenues et exploitées par la société IMEDS.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection de la radioprotection du 13 décembre 2011 à la clinique Kennedy située à Montélimar (26) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle réalisés sur des appareils de radiodiagnostic et un scanner.

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe du service de radiologie qui est doté de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) internes, est consciente des forts enjeux de radioprotection présents dans son unité tant pour les travailleurs que les patients. Elle a mis en place une démarche de progrès en matière de radioprotection à l'aide d'une société de conseil extérieur. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actions engagées en matière de radioprotection doivent être poursuivies et finalisées, notamment en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs.

## **A – Demande d’actions correctives**

### *Inventaire national des sources*

En application de l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre, au moins une fois par an, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement.

Le jour de l'inspection, le dernier courrier de transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants pour l'année 2011 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Depuis l'inspection, vous avez régularisé cette situation et avez adressé à la division de Lyon de l'ASN une copie du courrier envoyé le 16 décembre 2011 à l'IRSN avec le relevé exhaustif de vos sources de rayonnements ionisants.

**A-1 Je vous demande de veiller à transmettre annuellement à l'IRSN le relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants de votre service tel que prévu par l'article R.4451-38 du code du travail.**

### *Radioprotection des travailleurs*

#### **Personnes compétentes en radioprotection (PCR)**

Au sujet des personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'article R.4451-114 du code du travail précise : "*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives*".

Les inspecteurs ont noté qu'IMEDS dispose de deux PCR nommées en interne. Elles sont aidées par un manipulateur en électro-radiologie pour l'application des règles de radioprotection des travailleurs. Une société de conseil spécialisée en radioprotection apporte également son aide au service, notamment dans la mise en place des études de zonage et des analyses de poste. Votre établissement dispose d'un document de désignation des PCR et d'un contrat avec la société extérieure. Toutefois, le rôle de chacune des PCR, de leur aide et de la société extérieure ainsi que les interactions entre ces acteurs ne sont pas formalisés par écrit.

**A-2 En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de formaliser le rôle de chacun des intervenants sur les missions confiées aux PCR.**

#### **Etudes dosimétriques des postes de travail – Fiches d'exposition - Suivi médical**

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), l'employeur doit évaluer les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur délimite les zones réglementées et procède à une analyse des postes de travail.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble de ces documents a été rédigé. Des analyses de postes ont été réalisées en radiologie et au scanner de manière indépendante. Dans les faits, les manipulateurs et les médecins peuvent intervenir sur l'ensemble des équipements. Par conséquent, il conviendrait d'estimer la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs en fonction du temps qu'ils passent sur chacun des équipements d'imagerie (radiologie ou scanner).

**A-3 Afin de confirmer le classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-44 et suivants du code du travail, je vous demande d'estimer la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs en fonction du temps passé sur chaque poste de travail.**

En application du code du travail (articles R.4451-57 et suivants), l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition dont la copie est remise au médecin du travail. Les informations mentionnées sur la fiche d'exposition sont notamment la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition. Le code du travail prévoit que pour établir et actualiser la fiche d'exposition, le médecin du travail apporte son concours à l'employeur (article R.4451-116).

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition ont été rédigées pour l'ensemble des travailleurs classés du service. Ces fiches n'ont pas toutes été signées et elles n'ont pas été transmises au médecin du travail.

**A-4 Je vous demande de signer les fiches d'exposition et de les transmettre au médecin du travail en application de l'article R.4451-59 du code du travail.**

En application du code du travail (article R.4451-84), les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée avec un examen médical qui a lieu au moins une fois par an. Je vous confirme les propos tenus par l'ASN en inspection : l'article R.4451-4 du code du travail stipule que les dispositions du code du travail relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (articles R.4451-1 à R.4451-144) "*s'appliquent à tout travailleur non salarié*" et l'article R.4451-9 précise que les travailleurs non salariés doivent prendre les dispositions afin d'être suivis médicalement de manière renforcée. Tous les médecins, libéraux ou non, sont donc concernés par ces dispositions.

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance médicale est en place pour les manipulateurs classés en catégorie B. Mais ce suivi n'est pas effectif pour les médecins à l'exception des deux médecins désignés PCR.

**A-5 Je vous demande de mettre en place une organisation pour que la surveillance médicale prévue à l'article R.4451-84 du code du travail soit effective pour l'intégralité des personnes classées en catégorie B. Vous veillerez à ce que cette organisation permette le respect de la périodicité annuelle des visites médicales.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser une formation à la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Le contenu et la périodicité de cette formation doit prendre en compte les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. En particulier, la formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont relevé que les manipulateurs en électroradiologie ont été formés à la radioprotection des travailleurs mais pas les médecins.

**A-6 Je vous demande de former les médecins à la radioprotection des travailleurs en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.**

### **Dosimétrie**

Le code du travail définit en son article R.4451-13 des limites de dose équivalente sur douze mois consécutifs pour les différentes parties du corps exposées: 500 mSv pour les mains et 150 mSv pour le cristallin. L'article R.4451-62 du code du travail précise que : "*Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition*". Enfin, l'article R.4451-67 de ce même code mentionne que "*tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle*".

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs classés bénéficient d'un suivi dosimétrique passif "corps entier". En revanche, les médecins qui sont susceptibles de recevoir des doses équivalentes importantes aux extrémités lors de la pratique d'actes de radiologie interventionnelle, ne sont pas équipés de dosimétrie aux extrémités. De plus, pour ces actes, les praticiens qui interviennent en zone contrôlée ne sont pas équipés de dosimétrie opérationnelle.

**A-7 En application de l'article R.4451-62 du code du travail, je vous demande de mettre en place un suivi de la dosimétrie passive aux extrémités pour les médecins qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle.**

**A-8 En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande d'équiper les médecins qui interviennent en zone contrôlée d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.**

#### **Mise en œuvre des mesures de prévention : équipements de protection collective et individuelle**

En application de l'article R.4323-95 du code du travail, les équipements de protection individuelle (EPI) doivent être entretenus en bon état et si nécessaire réparés ou remplacés.

Les inspecteurs ont vérifié la disponibilité des équipements de protection individuelle (EPI), leur état et leur port. Ils se sont également intéressés au suivi du bon état de ses équipements. La liste des équipements qui leur a été fournie n'est pas à jour et il est difficile de savoir à quel équipement correspond chaque ligne du tableau de suivi.

**A-9 En application de l'article R.4323-95 du code du travail, je vous demande de revoir votre système de suivi des équipements de protection individuelle et d'améliorer la traçabilité des tests relatifs au bon état de ces équipements.**

#### *Radioprotection des patients*

#### **Organisation et gestion de la maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants**

Les inspecteurs ont examiné la prise en compte des obligations de maintenance et de contrôle de qualité prévues par le code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique) et les décisions de 2007<sup>1 2</sup> de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'inventaire des dispositifs médicaux relatifs à l'imagerie médicale. De plus, IMEDS n'a pas rédigé de document relatif à l'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs tel que prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 2.

**A-10 En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande d'établir un inventaire des dispositifs médicaux utilisés en imagerie médicale.**

**A-11 En application de l'article R.5212-28, alinéa 2, du code de la santé publique, je vous demande de définir et de formaliser l'organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.**

Les décisions de 2007 de l'AFSSAPS susmentionnées définissent les modalités de réalisation des contrôles de qualité externes et internes pour les appareils de radiodiagnostic et les scanners.

Lors de l'inspection, IMEDS n'a pas pu présenter d'enregistrement sur la réalisation des contrôles de qualité internes.

**A-12 En complément de ma demande A-11 et en application des décisions de l'AFSSAPS du 24 septembre et du 22 novembre 2007, je vous demande de réaliser et d'enregistrer les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie et du scanner.**

---

<sup>1</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

<sup>2</sup> Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

## **B – Demande d’informations**

### Radiophysique médicale

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d’une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « faire appel à une personne spécialisée d’une part en radio physique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d’autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, l’article 7 de l’arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise : "Dans les établissements (...) disposant de structures de radiologie interventionnelle (...), le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la radiophysique médicale au sein de l’établissement".

Les inspecteurs ont constaté que l’intervention d’une PSRPM est prévue par le plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM). Toutefois, ce plan n’est pas signé par le chef de l’établissement.

#### **B-1 Je vous demande de transmettre une copie du POPM validé à la division de Lyon de l’ASN.**

**Le plan pourra prévoir l’articulation entre les acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants conformément à l’article R.5212-28 du code de la santé publique (voir demande formulée en A-11).**

### Rapports des contrôles externes de qualité et de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les contrôles externes de radioprotection et les contrôles externes de qualité des appareils de radiologie ont été réalisés le 8 novembre 2011 par un organisme agréé. Les rapports de ces contrôles n’étaient pas encore disponibles dans l’établissement le jour de l’inspection.

**B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN une copie des conclusions des rapports de radioprotection et de qualité externes réalisés le 8 novembre 2011 sur les appareils de radiologie. Le cas échéant, vous préciserez les réponses que vous comptez apporter aux non-conformités relevées par l’organisme agréé.**

### Radiovigilance et gestion des événements significatifs (ES)

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-3) la personne responsable d’une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l’ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les critères et les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection sont présentés, pour ce qui concerne le domaine d’activités nucléaires médicales, dans le guide ASN n°11 disponible sur le site internet de l’ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont constaté qu’IMEDS est doté d’une procédure de gestion des événements significatifs qui prend en compte les guides de recommandations de l’ASN. Toutefois, cette procédure est peu connue des personnels de la structure.

**B-3 Je vous demande de préciser les actions que vous comptez mettre en œuvre pour que cette procédure de gestion des événements significatifs soit connue par l’ensemble des personnels concernés.**

## **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont relevé que IMEDS va remplacer son scanner au cours de l’année 2012. Les critères de radioprotection devraient constituer un facteur de choix pour le nouveau scanner. Une demande d’autorisation devra être déposée auprès de la division de Lyon de l’ASN au moins six mois avant la mise en service de la nouvelle installation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 ce courrier à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
le chef de la division de Lyon,**

**signé par :**

**Grégoire DEYIRMENDJIAN**

Les services de la division de Lyon de l'ASN ont déménagé les 8 et 9 décembre 2011.

L'adresse à laquelle vous devez m'adresser vos courriers devient :

***"Autorité de sûreté nucléaire - 5, place Jules FERRY - 69006 Lyon"***.

Les coordonnées téléphoniques changent également.

A compter du 8 décembre 2011, le nouveau numéro du standard devient **04.26.28.60.00**. et le nouveau numéro de fax devient 04.26.28.61.48

