



DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 mars 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-015428

**Cabinet médical des Sept Laux**  
**Bâtiment Les Cortillets**  
**Les Adrets**  
**38190 PRAPOUTEL LES SEPT LAUX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 14 mars 2012  
Installation : : Cabinet médical de montagne  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-1202

**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 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 exerçants en montagne et utilisant des appareils de radiologie, en régions Rhône-Alpes et Auvergne. Cette action s'inscrit dans une démarche visant à prendre connaissance de la mise en œuvre de la réglementation relative à la radioprotection et de faire le point sur les éventuels problèmes rencontrés sur le terrain. Un bilan global de cette campagne de contrôle sera adressé aux syndicats professionnels.

L'inspection du 14 mars 2012 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 14 mars 2012 du cabinet médical à Prapoutel-les-Sept-Laoux (Isère) 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. La salle de radiologie a été inspectée.

Les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont insuffisamment respectées. Des actions d'amélioration doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection notamment pour le suivi dosimétrique des travailleurs, la formation en radioprotection des travailleurs et les contrôles techniques de radioprotection.

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

#### ◆ 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 l'absence du plan de zonage radiologique dans la salle de radiologie. De plus, le plan de zonage présenté dans l'évaluation des risques ne respecte pas le code couleur de l'arrêté du 15 mai 2006.

**A1. Je vous demande de revoir le plan de zonage radiologique et de l'afficher dans la salle de radiologie 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.**

#### ◆ 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'était pas réalisée pour les personnels du cabinet 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.

**A2. 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.**

#### ◆ Document unique d'évaluation des risques

En application de l'article R.4451-22 du code du travail, *« l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée ».*

L'inspecteur a constaté qu'il n'existait pas de document unique d'évaluation des risques au sein de votre établissement.

**A3. Je vous demande de réaliser le document unique d'évaluation des risques et d'y inclure les risques liés aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-22 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 ».*

L'article R.4451-9 du code du travail prévoit qu'un «*travailleur non salarié (...) prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement*».

Lors de l'inspection, vous avez signalé à l'inspecteur que vous ne faites pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

**A4. 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 assurerez 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.**

◆ **Dosimétrie passive**

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit qu'un travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée, y compris les médecins, fasse l'objet d'un suivi dosimétrique passif.

L'inspecteur a constaté que le praticien n'avait pas de dosimètre passif.

**A5. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes exposées intervenant en zone surveillée des dosimètres passifs conformément à l'article R.4451-62 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'était 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.

**A6. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance 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.**

◆ **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* ».

En application de l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles techniques internes font l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualité de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

L'inspecteur a constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la PCR soit par un organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection 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.

**A7. 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 n'étaient pas effectués.

**A8. 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 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. 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.**

◆ **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* ».

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'avait 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 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.**

◆ **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 : [rped@irsn.fr](mailto:rped@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 encore appliqué.

**A10. 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 : rmed@irsn.fr).**

◆ **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.

L'inspecteur a constaté que les informations dosimétriques ne sont pas mentionnées dans les comptes rendus d'actes réalisés contrairement aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

**A11. Je vous demande de faire figurer les informations dosimétriques dans les compte rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

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

**A12. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour pouvoir 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**

**B1. Zonage radiologique des installations**

Je vous demande d'explicitier les calculs réalisés pour délimiter les zones dans l'évaluation des risques du 20 décembre 2011.

**B2. Zonage radiologique des installations**

Je vous demande de revoir la conclusion de l'évaluation des risques pour la zone surveillée. En effet, la zone ne doit pas être classée par rapport au seuil des 6 mSv annuel mais par rapport aux doses efficaces calculées sur une heure (entre 80 uSv par mois et 7,5 uSv sur 1 heure pour la zone surveillée).

**B3. Analyses de postes**

Je vous demande d'explicitier les calculs réalisés pour déterminer le classement des travailleurs dans l'analyse de poste du 20 décembre 2011.

**B4. Formation à la radioprotection des patients**

Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre attestation de formation à la radioprotection des patients.

## ♦ 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](http://www.sfr-radiologie.asso.fr).



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces douze demandes d'actions correctives** et ces quatre demandes complémentaires 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 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](http://www.asn.fr)).

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

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

**Matthieu MANGION**