

Lyon, le 29/03/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-017398

Cabinet médical d'Avoriaz
Immeuble Pas du Lac
Avoriaz
74110 Morzine

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 mars 2012
Installation : Cabinet médical de montagne
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-1226

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 20 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 20 mars 2012 du cabinet médical d'Avoriaz (Haute Savoie) 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 respectées dans leur ensemble. Toutefois, des actions d'amélioration relatives à la radioprotection des patients et à la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection doivent être engagées.

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

◆ **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. 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.

L'inspecteur a noté l'absence de contrat entre le cabinet médical et la personne compétente en radioprotection externe au cabinet médical.

A1. Je vous demande d'établir un contrat entre le cabinet médical et la personne compétente en radioprotection externe au cabinet médical suivant 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.

◆ **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'inspecteur a constaté que les médecins libéraux amenés à intervenir dans votre cabinet et exposés aux rayonnements ionisants ne font pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A2. Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants disposent d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants par la médecine du travail, 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'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.

A3. 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 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 ont été effectués pour la dernière fois le 16 décembre 2008.

A4. 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.

◆ **Contrôles de qualité externes**

En application de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, l'exploitant fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS aux contrôles de qualité de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité doivent être réalisés annuellement.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité n'étaient pas effectués annuellement.

A5. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité de votre installation conformément à la décision de l'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 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 n'a pas été suivie par un des deux manipulateurs en électroradiologie.

A6. Je vous demande de faire suivre dès que possible au manipulateur en électroradiologie 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 : r^pmed@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.

A7. 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.

A8. 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).

A9. 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**

Néant

◆ **C. Observations**

C1. 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 9 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 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, 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

Matthieu MANGION

-