



DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 avril 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-018306

**Cabinet médical
Rond-point des pistes
63610 SUPER-BESSE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 21 mars 2012
Installation : Cabinet médical de montagne
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : **INSNP-LYO-2012-1203**

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 exerçant 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 21 mars 2012 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 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 21 mars 2012 du cabinet médical à Super-Besse (63) 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 majoritairement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration relatives à l'analyse de poste vous concernant et les actions qui en découlent (classement comme travailleur exposé et votre suivi médical notamment) doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection. De plus, les contrôles de qualité de l'appareil dont vous disposez doivent être réalisés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Analyses de poste

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 annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, l'employeur procède 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 que vous seul êtes susceptible d'être exposé mais qu'aucune analyse de poste n'a été réalisée.

A1. Je vous demande de réaliser une analyse de poste de travail vous concernant, en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Cette analyse de poste de travail permettra de déterminer si vous êtes ou non un travailleur exposé (susceptible de recevoir plus d'un milliSievert par an).

Classement des travailleurs

En application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent être classés en catégorie A ou B.

L'inspecteur a constaté que votre classement en catégorie A ou B n'a pas été réalisé. Ce classement doit être réalisé après avis du médecin du travail.

A2. Je vous demande de procéder à votre classement après avis du médecin du travail et conformément à l'analyse de poste demandée ci-dessus et aux articles R.4451-44 et suivants 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, l'inspecteur n'a pas pu constater que vous faisiez l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que vous bénéficiiez d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants, comme tout travailleur exposé et conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

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 et relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* ».

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

A4. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de vous assurer de son exhaustivité conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.

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 qu'aucun contrôle technique interne de radioprotection n'était réalisé. Je vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la personne compétente en radioprotection (PCR) soit par un organisme agréé par l'ASN, en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A5. 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 susmentionné.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, les contrôles suivants doivent être réalisés tous les ans :

- contrôles de qualité interne. Ils doivent être réalisés soit par l'exploitant soit par un prestataire,
- contrôles de qualité externe et audit externe du contrôle de qualité interne. Ils doivent être réalisés par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

L'inspecteur a constaté qu'aucun de ces contrôles de qualité n'étaient effectués.

A6. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes et externes de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 susmentionnée.

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).

A7. 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 COMPLEMENT

Optimisation des doses délivrées

Le 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique précise que les doses doivent être optimisées. En application de ce principe de la radioprotection, l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit des niveaux de doses de référence pour des examens types de radiologie à des fins de diagnostic, dits niveaux de référence diagnostiques (NRD). Cet arrêté demande un envoi annuel à l'IRSN du recueil des doses délivrées.

Même si vous réalisez peu d'actes qui correspondent aux actes listés dans les NRD, l'inspecteur a constaté que l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 sur les niveaux de références diagnostiques n'était pas appliqué. Une comparaison entre les doses que vous délivrez et les NRD reste nécessaire pour respecter le principe d'optimisation et vérifier les protocoles que vous avez mis en place, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Vous pouvez vous appuyer sur le site internet *nrd.irsn.fr*.

B1. Je vous demande de comparer les doses que vous délivrez avec les niveaux de référence diagnostiques définis dans l'arrêté du 24 octobre 2011, en vue notamment de vérifier les protocoles que vous avez mis en place. Vous transmettez à l'IRSN les résultats des évaluations réalisées (transmission par mail à : rpmed@irsn.fr).

C. OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous avez désigné une PCR, conformément à l'article R.4451-106 du code du travail. Je vous rappelle que l'article 2 de la décision ASN n°2009-DC-0147 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 et fixant les conditions d'exercice d'une PCR externe prévoit « l'élaboration d'un accord formalisé » entre la PCR externe et vous. Le tableau I de l'annexe de cette décision précise le contenu de cet accord.

Dosimétrie passive et contrôle d'ambiance interne

Les dosimètres que vous utilisez pour la dosimétrie individuelle et le contrôle interne d'ambiance sont relevés tous les mois. Or, l'inspecteur a constaté que les résultats de ces dosimètres sont systématiquement en dessous du seuil de détection. Il serait alors opportun de relever ces dosimètres tous les trimestres. Le seuil de détection sera plus facilement atteint dans ce cas.

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 ». Cette

formation doit être renouvelée tous les trois ans. La formation que vous avez suivie le 1^{er} décembre 2009 répond à ce point réglementaire. Vous veillerez à effectuer un renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs avant le 1^{er} décembre 2012.

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* ». Le dernier contrôle externe a été réalisé le 18 novembre 2009. Je vous rappelle que 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. Vous veillerez donc à effectuer le prochain contrôle de radioprotection externe avant le 18 novembre 2012.

Radioprotection des patients

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 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 par**

Matthieu MANGION