



DIVISION DE LYON

Lyon, le 30 mars 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-019097

**Maison médicale**  
**550, av Emile Charvoz**  
**73500 Modane**

**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- 1225

**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

Docteurs,

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 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 21 mars 2012 de l'installation radiologique de la maison médicale à Modane (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 en partie respectées. Elles ne couvrent par exemple pas tous les travailleurs concernés ou toutes les conditions de réalisation des actes de radiologie. Des actions relatives à la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité doivent être engagées.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

5 place Jules Ferry • 69006 Lyon  
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### **Analyses de postes et fiches d'exposition**

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, le chef d'établissement 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. Ces analyses de postes de travail s'accompagnent de l'élaboration des fiches d'exposition et permettent de statuer sur le classement de l'ensemble du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

L'inspecteur a constaté que les analyses de postes et les fiches d'exposition avaient été réalisées pour les deux médecins mais non pour l'assistant. Par ailleurs, il a constaté que la présence occasionnelle d'un travailleur en zone contrôlée n'avait pas été prise en compte dans les analyses de poste.

**A1. Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail et l'élaboration des fiches d'exposition qui doivent être effectuées pour tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail et qui doivent prendre en compte les différentes zones d'intervention.**

#### **Classement des travailleurs**

En application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail, le personnel exposé aux rayonnements ionisants doit être classé en catégorie A ou B. Ce classement doit être réalisé après avis du médecin du travail. Ce classement doit concerner l'intégralité des travailleurs exposés (susceptibles de recevoir plus d'un mSv par an).

L'inspecteur a constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a été proposé par le PCR que pour les deux médecins et non pour l'assistant.

**A2. Je vous demande de procéder au classement de l'intégralité des travailleurs concernés après avis du médecin du travail conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.**

#### **Suivi dosimétrique**

Conformément au code du travail (article R. 4451-62), chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive. De plus, selon l'article R.4451-67 du code du travail, 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.

L'inspecteur a constaté que le suivi dosimétrique passif était en place. Cependant, il a noté que certains actes nécessitent la présence d'un travailleur en zone contrôlée et qu'aucun dosimètre opérationnel n'est disponible.

**A3. Je vous demande de mettre en place, lors d'intervention en zone contrôlée, un suivi par dosimétrie opérationnelle en complément du suivi dosimétrique passif.**

### **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* ». Les travailleurs non salariés prennent les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-9).

Lors de l'inspection, les médecins ont signalé à l'inspecteur qu'ils ne font pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants mais que les fiches d'exposition respectives ont été transmises au médecin du travail.

**A4. Je vous demande de vous assurer que le médecin du travail dispose de la fiche d'exposition de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants et qu'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants est mis en œuvre. Ce suivi par la médecine du travail concerne l'intégralité des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, salariés et non salariés, conformément à l'article R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail.**

### **Consignes et signalisation**

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, « *à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe (...) font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées* ».

L'inspecteur a constaté que le contenu de l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone n'était pas toujours cohérent. La nature de la zone réglementée mentionnée au niveau du pupitre est ambiguë dans la mesure où les deux mentions *zone contrôlée* et *zone surveillée* sont employées alors que le zonage conclu à une zone surveillée. De même, la nature des dosimètres à porter selon le poste de travail, en zone contrôlée ou en zone surveillée est à préciser (voir demande formulée en A.3).

**A5. Je vous demande de corriger le contenu de l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone à chaque entrée de zone réglementée conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.**

### **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* ». Selon l'article R.4451-50 du code du travail cette formation doit être renouvelée à 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 œuvre et les consignes applicables dans le cabinet.

L'inspecteur a constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas réalisée.

**A6. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'intégralité des personnes exposées dans le cadre de leur travail 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.**

### **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.

**A7. 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.**

### **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. Ces contrôles 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.

L'inspecteur a constaté que le dosimètre passif prévu pour réaliser le contrôle d'ambiance trimestriel n'était pas en place.

**A8. Je vous demande de mettre en place le contrôle d'ambiance de votre installation conformément à l'article R.4451-30 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 a constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient plus effectués, le dernier datant de 2007.

**A9. Je vous demande de faire procéder au contrôle technique externe de radioprotection de votre installation par un organisme agréé par l'ASN en application de l'article R.4451-32 du code du travail sous deux mois. Par la suite, 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 internes**

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, l'exploitant procède ou fait procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité internes doivent être réalisés annuellement soit par l'exploitant soit par un prestataire.

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

**A10. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 susmentionnée.**

### **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'employeur fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS aux contrôles de qualité externes et à l'audit externe du contrôle de qualité interne de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne doivent être réalisés annuellement.

L'inspecteur a constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués.

**A11. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne 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 les deux médecins du cabinet.

**A12. Je vous demande de suivre 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.**

### **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).

**A13. Je vous demande d'indiquer les dispositions prises pour 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. 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).

### **C3. Emploi des rayonnements ionisants**

Je vous rappelle que selon l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes et que sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants.

### **C4. Compte rendu d'acte et niveaux de référence diagnostiques**

L'inspecteur a noté que votre appareil actuel n'est pas équipé d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique et que seuls des actes de radiologie relatifs à la traumatologie des membres étaient réalisés. Une modification du type d'examen réalisé devra vous conduire à appliquer les dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants ainsi que celles prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

## C5. Situation administrative

Au cours de la visite, l'inspecteur a noté que l'appareil que vous utilisez serait très probablement remplacé. Je vous rappelle que la déclaration des générateurs de rayonnements ionisants auprès de l'ASN, qui conditionne le remboursement des actes par les caisses d'assurance maladie, devra être mise à jour. La nouvelle installation devra faire l'objet des différents contrôles mentionnés ci-dessus.

Je vous rappelle par ailleurs que selon l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise.

## C6. Document unique d'évaluation des risques

Je vous rappelle qu'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* ».

## C7. Intervention de médecins remplaçants

L'inspecteur a noté qu'un des médecins fait occasionnellement appel à un médecin remplaçant. Je vous rappelle qu'en cas de réalisation d'actes de radiologie par un médecin remplaçant, les différentes règles et mesures de radioprotection doivent être mises en œuvre.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 13 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteurs, 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**

