

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 mai 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-028486

**Directoire du SELARL IMSEL**  
**2 avenue du 11 novembre 1918**  
**69200 VENISSIEUX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie conventionnelle et interventionnelle de la SELARL IMSEL du site de NATECIA à Lyon

**Réf. :** Inspection n°**INSNP-LYO-2011-0072** du **10 mai 2011**

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 10 mai 2011.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 10 mai 2011 à la SELARL IMSEL (Imagerie du Sud Est Lyonnais) situé sur le site de NATECIA à Lyon a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population concernant la radiologie conventionnelle et interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le service était animé d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et ont relevé de nombreux points positifs pour une première visite de l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) concernant notamment l'organisation des PCR (Personnes Compétentes en Radioprotection), les études de classification des zones radiologiques réglementées, les contrôles de radioprotection et les formations. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées en particulier dans le domaine des analyses des postes des extrémités et des yeux, du suivi médical (absence de fiches d'exposition individuelle et de cartes individuelles de suivi médical) et de l'organisation de la radiophysique (absence de radiophysicien et de plan d'organisation de la radiophysique).

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

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste des praticiens susceptibles d'être exposés pour certains examens (cystographie chez l'enfant...) aux rayonnements ionisants au niveau des mains et des yeux n'ont pas été réalisés. Ces analyses permettent de justifier le classement des travailleurs. Cette disposition est prévue à l'article R. 4451-11 du code du travail.

#### **A1. Je vous demande d'établir les analyses de poste des travailleurs exposés au niveau des mains et des yeux en application de l'article R. 4451-11 du code du travail.**

Les inspecteurs ont noté que l'étude de classification de la zone radiologique réglementée de l'appareil mobile ne définissait pas de zone opérationnelle autour de cet appareil mais des zones surveillée et contrôlée. Par ailleurs, la cartographie des isodoses n'apparaît pas sur les consignes de sécurité affichées sur l'appareil mobile. Or ces dispositions sont prévues à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

#### **A2. Je vous demande d'actualiser votre étude de classification des zones radiologiques en définissant une zone opérationnelle autour de votre appareil mobile conformément aux articles 12 à 16 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.**

#### **A3. Je vous demande d'afficher la cartographie des isodoses en faisant apparaître la zone opérationnelle sur l'appareil mobile conformément à l'article 13 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.**

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté l'absence de dosimètre d'ambiance attaché à l'appareil mobile. Un dosimètre permet de répondre à l'exigence réglementaire de contrôle interne d'ambiance prévue à l'article R. 4451-30 du code du travail.

#### **A4. Je vous demande de mettre en place un dosimètre d'ambiance sur l'appareil mobile conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de mise en œuvre de fiches d'exposition individuelle. Ces fiches à établir par l'employeur pour chaque travailleur définissent les risques liés au poste occupé et doivent permettre, notamment, au médecin du travail d'améliorer le suivi médical de chaque personne. Cette disposition est prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail.

#### **A5. Je vous demande d'établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition individuelle conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de mise en œuvre de la carte individuelle de suivi médical. Cette carte doit être remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B. Cette disposition est prévue à l'article R. 4451-91 du code du travail.

#### **A6. Je vous demande de faire le nécessaire auprès du médecin du travail pour que la carte individuelle de suivi médical soit remise à chaque travailleur de catégorie A ou B en application de l'article R. 4451-91 du code du travail.**

### Radioprotection des patients

Pour toute activité médicale mettant en jeu des rayonnements ionisants dont font partie la radiologie conventionnelle et interventionnelle, le responsable doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à chaque fois que nécessaire (article R. 1333-60 du code de la santé publique). Cette exigence n'a pas été prise en compte dans votre établissement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une PSRPM externe intervenait déjà sur le scanner implanté dans votre société mais sur un autre site.

Aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle n'a été rédigé, comme le prévoit l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

**A7. Je vous demande de faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire, en application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique. Vous rédigerez alors un plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu médical utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle ne sont pas précisés dans le compte-rendu d'acte médical.

**A8. Je vous demande de préciser dans le compte-rendu médical les éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de document formalisant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe de tous les équipements médicaux concernés. Or cette disposition est prévue à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

**A9. Je vous demande de rédiger un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

### Gestion des événements

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des événements (écarts, anomalies, autres « signaux faibles ») en vue de les analyser afin de prévenir de futurs incidents ou accidents. Cependant un projet de mise en œuvre d'une démarche qualité devrait prendre en compte la gestion des événements, notamment, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients.

**A10. Je vous demande d'établir un registre des événements liés à la radioprotection des travailleurs et des patients conformément aux articles R. 1333-109 à R. 1333-111 du code de la santé publique et en application du guide ASN/DEU/03 du 8 octobre 2009.**

## **B. Compléments d'information**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que les praticiens ne portaient pas de lunettes de protection contre les rayonnements ionisants lors de certains examens susceptibles d'exposer leurs yeux. Or l'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que le principe d'optimisation soit appliqué afin de maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible que raisonnablement possible. Par ailleurs, les inspecteurs vous ont signalé que la limite maximale réglementaire de dose pour les yeux serait bientôt fortement diminuée.

**B1. Je vous demande de justifier l'absence du port de lunettes de protection en application de l'article R. 4451-41 du code du travail.**

## **C. Observations**

Néant.

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 d'autres institutions de l'Etat.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
le chef de la division de Lyon,  
signé**

**Sylvain PELLETERET**