

DIVISION DE LYON

Lyon, le 31 mai 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-031434

Directeur Général de la SELARL CIMROR
Pôle Santé République
99 avenue de la République
63050 Clermont-Ferrand cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie conventionnelle, interventionnelle et scanographique de la SELARL CIMROR à Clermont-Ferrand

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2011-0075** du **24 mai 2011**

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 24 mai 2011 sur le thème de la radioprotection.

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 24 mai 2011 à la SELARL CIMROR située sur le site du Pôle Santé République de Clermont-Ferrand a porté sur l'organisation de la société et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population concernant la radiologie conventionnelle, interventionnelle et scanographique.

Les inspecteurs ont constaté que la société est animée d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et ont relevé de nombreux points positifs concernant notamment l'organisation des PCR (Personnes Compétentes en Radioprotection), les études de classification des zones radiologiques réglementées, les analyses des postes de travail en vue du classement des travailleurs, les contrôles de radioprotection et les formations. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées en particulier dans le domaine du suivi médical des praticiens et de l'organisation de la radiophysique en radiologie conventionnelle et interventionnelle (absence de radiophysicien et de plan d'organisation de la radiophysique en dehors des activités de scanographie).

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens ne bénéficient pas d'une surveillance médicale annuelle. Cette disposition est une exigence réglementaire prévue aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

A1. Je vous demande de faire le nécessaire pour que les praticiens bénéficient d'une surveillance médicale annuelle conformément aux exigences réglementaires des articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que votre programme des contrôles de radioprotection des travailleurs n'indique pas avec précision les contrôles que vous réalisez. Or l'article 3 de la décision de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 prévoit qu'un programme des contrôles externes et internes soit établi par l'employeur en précisant pour chaque contrôle à réaliser la fréquence de celui-ci.

A2. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection des travailleurs conformément aux exigences réglementaires de l'article 3 de la décision de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tous les dispositifs d'arrêt d'urgence électrique des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne faisaient pas l'objet d'un contrôle périodique systématique. Or cette disposition est prévue à l'article R.4451-29 du code du travail et à l'article 2.II de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A3. Je vous demande de vous assurer que tous les dispositifs d'arrêt d'urgence électrique font bien l'objet d'un contrôle périodique de bon fonctionnement ou de justifier, le cas échéant, l'absence de contrôle conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la fissure d'une vitre de protection d'un pupitre de commande d'une salle de radiologie n'avait pas été réparée même si une disposition transitoire consistant à placer un écran mobile devant la fissure était en place. Par ailleurs, cette observation a été relevée dans le dernier rapport de contrôle de l'organisme agréé réalisé en 2010.

A4. Je vous demande de mettre en place une solution pérenne pour remédier à ce défaut d'intégrité touchant la vitre de protection de ce pupitre de commande qui constitue un équipement de protection collective conformément aux exigences réglementaires de l'article L.4321-1 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 pour toutes les activités que vous exercez.

Par ailleurs, aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle n'a été rédigé, alors que cela est prévu par l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

Cependant les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale était établi pour la scanographie et qu'une PSRPM externe intervient déjà sur le scanner.

A5. Je vous demande de faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire pour vos installations de radiologie conventionnelle et interventionnelle, en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique. Vous rédigerez un plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu médical utilisant les rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté que les éléments d'information dosimétriques ne sont pas précisés dans le compte-rendu d'acte médical lorsque vos appareils ne sont pas munis d'indicateur de la dose (notamment le Produit Dose Surface). Or l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 impose pour certains examens potentiellement itératifs (enfants, région pelvienne, femmes enceintes) la mention dans le compte-rendu en particulier de la tension électrique et de l'intensité du courant appliquées sur le générateur au moment de l'examen.

A6. Je vous demande de préciser dans le compte-rendu médical les éléments d'information dosimétriques comme prévu à l'article 3 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 dispositifs médicaux concernés. Or cette disposition est prévue à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A7. 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.

Les inspecteurs ont noté que vous avez initié une démarche de rédaction de protocoles pour chaque équipement et pour chaque type d'actes de radiologie réalisés de manière courante. Cependant tous les protocoles n'ont pas été établis alors que cette disposition est prévue à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

A8. Je vous demande d'établir un protocole pour tout acte courant de radiologie conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie opérationnelle du personnel susceptible d'intervenir en zone contrôlée est en cours d'installation. Cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article R.4451-67 du code du travail.

B1. Je vous demande de m'indiquer l'échéance de mise en oeuvre de la dosimétrie opérationnelle.

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).

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

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

