



DIVISION DE LYON

Lyon, le 30/03/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-017801

Centre médical
Immeuble Le Diamant
73440 VAL THORENS

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 mars 2012
Installation : Cabinet médical de montagne
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-1209

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 12 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 12 mars 2012 du Centre médical de Val Thorens (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 aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité de l'installation doivent être engagées.

◆ A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

◆ **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. 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. En particulier, un accord définissant les conditions d'intervention de la PCR externe doit être formalisé (article 2 et tableau 1 de l'annexe à la décision susmentionnée).

L'inspecteur a noté qu'une PCR externe intervient dans l'établissement. En revanche, il a relevé l'absence d'accord formalisé entre la PCR externe et l'établissement.

A1. Je vous demande d'établir un contrat avec la PCR externe 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* ».

Lors de l'inspection, les praticiens ont signalé à l'inspecteur qu'ils ne font pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

A2. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur de votre établissement dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ce cadre, vous vous assurerez du suivi par la médecine du travail de l'intégralité des travailleurs, y compris des médecins, conformément à l'article R.4451-82 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'ont pas été effectués.

A3. 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 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.

◆ **Protection individuelle contre les rayonnements ionisants**

L'article R.4323-99 du code du travail prévoit que les équipements de protection individuelle font l'objet d'un contrôle périodique afin notamment que soit décelé toute défektivité.

L'inspecteur a relevé que le tablier plombé disponible en salle de radiologie est en mauvais état apparent et ne fait pas l'objet d'un contrôle périodique.

- A4. Je vous demande de procéder périodiquement à la vérification périodique du tablier plombé, en application de l'article R.4323-99 du code du travail. Le cas échéant, vous procéderez au remplacement du matériel défectueux.**

Radioprotection des patients

◆ 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'employeur 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 relevé que les derniers contrôles de qualité internes ont été réalisés en 2009.

- A5. Je vous demande de respecter la périodicité prévue pour la réalisation des contrôles de qualité internes de votre installation conformément à la décision de l'Afssaps du 8 décembre 2008 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'ont pas été effectués.

- A6. 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 praticiens.

- A7. 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.**

◆ Niveaux de références diagnostiques

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques pour les actes de radiologie les plus courants. Il prévoit une transmission annuelle à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées (transmission par mail à : rpmed@irsn.fr).

L'inspecteur a constaté que des relevés dosimétriques sont ponctuellement effectués aux fins d'optimisation pour certains actes, sans que la démarche prévue par l'arrêté susmentionné ne soit mise en œuvre.

A8. 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 la réalisation, annuellement, des évaluations dosimétriques ainsi que la transmission à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : rpmed@irsn.fr).

◆ 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 8 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

-