

Lyon, le 28 mars 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-017566

**Cabinet médical « Maison d'Hippocrate »**  
**1, Rue de l'Hermitage**  
**74230 Thônes**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 mars 2012  
Installation : Cabinet médical de montagne  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Générateurs de rayons X  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012- 1224

**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 exerçants 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 13 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 13 mars 2012 du cabinet médical « Maison d'Hippocrate » à Thônes (Haute-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 ne sont pas, pour la plupart, respectées. Les actions à engager de manière prioritaire consistent à désigner une personne compétente en radioprotection, à mettre en place un suivi dosimétrique et médical adapté au risque, à réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes, les contrôles de qualité internes et externes, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

## 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 après qu'elle a suivi une formation respectant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR et qu'une attestation de succès aux épreuves lui a été délivrée par un formateur certifié. 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.

L'inspecteur a constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement. Il a noté que le recours à une PCR externe était envisagé.

**A1. Je vous demande de désigner une PCR dûment formée conformément à l'article R.4451-103 du code du travail et, dans le cas d'une PCR externe, établir un accord formalisé 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.**

#### **Evaluation des risques - Délimitation des zones de l'installation**

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Après avoir recueilli l'avis de la PCR, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur. Il reporte et met à jour dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée (articles R.4121-1 et suivants, article R.4451-22 du code du travail).

L'inspecteur a relevé que l'évaluation des risques n'avait pas été formalisée.

**A2. Je vous demande de formaliser l'évaluation des risques. En application de l'article R.4451-22 du code du travail, vous veillerez à consigner, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.**

En application de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d'établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation sur chacun des accès au local.

L'inspecteur a constaté que le zonage radiologique n'avait pas été réalisé en prenant en compte l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 et que la signalétique présente n'avait pas été remise en question depuis la parution de l'arrêté susmentionné.

**A3. Je vous demande de mettre en place un zonage radiologique et une signalétique adaptée en adéquation avec le risque radiologique conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.**

### **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 l'affichage du règlement et des consignes d'accès en zone comporte des données obsolètes, les coordonnées du médecin du travail qui y figurent ne sont par exemple plus d'actualité.

**A4. Je vous demande de mettre à jour 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.**

### **Analyses de postes**

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.

L'inspecteur a constaté que les analyses de postes n'avaient pas été réalisées.

**A5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les analyses de poste de travail que vous devez effectuer pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Ces analyses de postes de travail devront statuer sur le classement du personnel au regard des limites de doses fixées aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.**

### **Classement des travailleurs et suivi dosimétrique**

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. Ce classement doit être réalisé après avis du médecin du travail. Ce classement concerne l'intégralité des travailleurs exposés (susceptibles de recevoir plus d'un mSv par an). Il conditionne la périodicité du port du dosimètre passif. En effet la période durant laquelle le dosimètre doit être porté ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B (arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

L'inspecteur a constaté que le classement des travailleurs en catégorie A ou B n'a pas été réalisé et que le suivi dosimétrique des médecins est réalisé par un dosimètre passif selon une périodicité mensuelle.

**A6. Je vous demande de procéder au classement des travailleurs après avis du médecin du travail conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Vous mettrez en place un suivi dosimétrique adapté.**

**Je vous rappelle par ailleurs que le suivi dosimétrique par un dosimètre passif doit s'accompagner en cas d'intervention dans une zone contrôlée d'un suivi dosimétrique opérationnel ou actif (article R.4451-67 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* ». Une surveillance médicale renforcée est prévue par le code du travail (article R.4451-84) pour les travailleurs classés en catégorie A ou B et 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, vous avez signalé à l'inspecteur que vous ne faites pas l'objet d'un suivi médical par la médecine du travail.

**A7. Je vous demande de mettre en place un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants. Ce suivi par la médecine du travail concerne l'intégralité des travailleurs, y compris les médecins, conformément à l'article R.4451-9 et R.4451-82 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, a 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 œuvres et les consignes applicables dans le cabinet.

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

**A8. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection de l'intégralité des travailleurs concernés par les risques liés 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. Il a constaté que si les contrôles de radioprotection externes avaient été réalisés, les contrôles internes ne l'étaient pas.

**A9. 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 d'ambiance 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 qu'aucun contrôle d'ambiance n'était réalisé.

**A10. 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. Vous réaliserez ce contrôle trimestriellement conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.**

### **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* ». Les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés une fois par an soit par la PCR soit par un organisme agréé pour les contrôles techniques de radioprotection 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 internes de radioprotection n'étaient pas réalisés.

**A11. 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 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.**

### **Situation administrative**

En application de 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 (IRSN).

Au cours de la visite, l'inspecteur a constaté que ce relevé d'appareil émettant des rayonnements ionisants n'a pas été transmis à l'IRSN.

**A12. Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, je vous demande d'adresser une copie du relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN.**

### **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.

**A13. 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.

**A14. 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.

**A15. 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.**

## Compte rendu d'acte et niveaux de référence diagnostiques

L'inspecteur a vérifié la mise en œuvre des dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations 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. L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques et demande un envoi annuel à l'IRSN des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : [rpmed@irsn.fr](mailto:rpmed@irsn.fr)).

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 la nature des actes de radiologie réalisés varient selon les deux médecins présents. Si un des deux médecins réalise uniquement des actes de radiologie relatifs à la traumatologie des membres, des actes plus variés peuvent être réalisés par un des médecins. L'inspecteur a constaté que les dispositions prévues par les deux arrêtés susmentionnés ne sont pas mises en œuvre pour les actes de radiologie concernant par exemple le rachis, la hanche ou le thorax.

**A16. Je vous demande de mettre en œuvre lorsque cela est prévu par les deux arrêtés susmentionnés les dispositions relatives au contenu des comptes rendus d'actes et aux niveaux de référence diagnostiques (NRD).**

### 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).

**A17. 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

### Gestion des résultats des contrôles techniques externes de radioprotection

L'inspecteur a constaté que les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection n'avaient pas été exploités d'où les nombreuses demandes formulées dans ce courrier.

**B1. En complément aux demandes d'actions formulées en A., je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures mise en oeuvre pour répondre aux non conformités reportées dans la synthèse du dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection (référence 4.1.4, N° 10 et 12).**

## 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).



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses et observations concernant **ces 17 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**



