

DIVISION DE LYON

Lyon le 22/01/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016-002941

Clinique du Parc
155 bis bvd Stalingrad
69006 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 janvier 2016
Installation : un scanner du service d'imagerie
Nature de l'inspection : scanographie

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0626

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 19 janvier 2016 sur le thème de la scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 janvier 2016 du scanner du service d'imagerie de la Clinique du Parc de Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

L'inspecteur a jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Il relève en particulier une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires. Quelques actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne les contrôles de radioprotection et le suivi médical des radiologues.

A/ Demandes d'actions correctives

Les articles R.4451-103 à R.4451-109 du code du travail précisent notamment que l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR), définir les missions de la PCR et mettre à la disposition de cette dernière les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'inspecteur a noté que 3 documents sont en place afin de répondre aux exigences réglementaires des articles cités précédemment mais qu'ils ne sont pas tous signés par l'employeur. L'employeur étant une association de 7 radiologues libéraux. Par ailleurs, le prestataire externe, choisi par l'employeur pour aider la PCR dans ses missions et figurant dans la note d'organisation datée de 2009, a changé.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre organisation de la radioprotection dans une note qui doit désigner la PCR, définir ses missions et les moyens alloués nécessaires à l'exercice de ses missions en application des articles R. 4451-103 à R. 4451-109 du code du travail.

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection indique que l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes. Ce programme doit a minima lister tous les contrôles à réaliser y compris les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme (voyants lumineux, arrêts d'urgence électrique...) en précisant pour chaque contrôle à réaliser la fréquence du contrôle et le nom du contrôleur. La PCR doit s'assurer que tous les contrôles sont bien réalisés tels que prévus dans le programme.

L'inspecteur a constaté que les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ne figurent pas dans le programme des contrôles de radioprotection.

A2. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles en prenant en compte notamment les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme en application de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010.

L'article R. 4451-82 du code du travail impose notamment que tout « *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* ».

L'inspecteur a constaté qu'aucun des 7 médecins radiologues ne fait l'objet d'un suivi médical et ne dispose d'une aptitude médicale pour travailler sous rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de faire le nécessaire auprès du médecin du travail pour que tous les radiologues bénéficient d'un suivi médical adapté en application de l'article R. 4451-82 du code du travail.

L'article R. 4451-82 du code du travail impose notamment que la fiche médicale d'aptitude indique la date de l'étude du poste de travail.

L'inspecteur a noté que la fiche médicale d'aptitude n'indique pas la date de l'étude du poste de travail.

A4. Je vous demande de faire le nécessaire auprès du médecin du travail pour que la fiche médicale d'aptitude indique la date de l'étude du poste de travail en application de l'article R. 4451-82 du code du travail.

L'article R. 5212-28 du code la santé publique précise notamment que l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe de ses dispositifs médicaux dont il précise les modalités qui sont transcrites dans un document.

L'inspecteur a constaté l'absence de ce document même si les obligations de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux sont bien mis en œuvre.

A5. Je vous demande de rédiger un document qui définisse l'organisation en place pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe de vos dispositifs médicaux en application de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. L'inspecteur a noté votre engagement de tracer toutes les levées d'observations qui figurent dans les rapports de contrôle externe de l'organisme agréé avant le 29 février 2016.

C2. L'inspecteur vous a indiqué que les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail imposent d'établir un plan de prévention avec toute entreprise extérieure susceptible d'intervenir en zone radiologique réglementée, notamment avec les organismes chargés du contrôle externe de radioprotection et du contrôle de qualité externe ainsi que les sociétés chargées de la maintenance du scanner et de prestations en radioprotection des travailleurs et des patients.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené 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 la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Marie THOMINES

