

DIVISION DE LYON

Lyon le 14/12/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-053638

Monsieur le directeur
SAS scanner du Mont-Blanc
4, chemin Tour de la Reine
74000 ANNECY

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 novembre 2017
Installation : société anonyme simplifiée (SAS) « scanner du Mont-Blanc » (74)
Nature de l'inspection : scanographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2017-0892

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 novembre 2017 sur l'installation citée en objet.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 novembre 2017 avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de scanographie de la société anonyme simplifiée (SAS) « scanner du Mont-Blanc ». Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la société, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les contrôles techniques de radioprotection. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, aux contrôles qualité du scanner ainsi qu'à la justification et à l'optimisation des actes réalisés.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les dispositions contrôlées par les inspecteurs relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles qualité sont respectées, de même que les périodicités associées. Les inspecteurs ont cependant relevé qu'une sensibilisation aux critères de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) des événements significatifs pour la radioprotection devra être réalisée.

A/ Demandes d'actions correctives

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Enfin, l'article R.4451-82 du code du travail avance 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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues intervenant dans la SAS « scanner du Mont-Blanc », classés en catégorie B, ne faisaient pas l'objet du suivi médical requis au titre des articles du code du travail susmentionnés, et ne disposaient donc pas d'avis d'aptitude médicale.

A1. En application des articles R.4624-22, R.4624-23, R.4624-28 et R.4451-82 du code du travail, je vous demande de vous assurer que le suivi médical renforcé est mis en œuvre pour l'ensemble des radiologues exposés aux rayonnements ionisants, et qu'il est réalisé dans le respect des périodicités requises.

Utilisation des dosimètres opérationnels

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi radiologique par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté qu'un unique dosimètre opérationnel était à disposition du personnel amené à intervenir en zone contrôlée. Cette situation se rencontre lors de la réalisation d'actes nécessitant la présence d'une personne dans le local du scanner au cours de l'émission. Ils ont relevé l'absence de dosimètre opérationnel disponible durant la période d'envoi pour vérification de son bon fonctionnement, ce qui représente environ 15 jours par an.

A2. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exécutant une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Dans ce cadre, je vous invite à prendre les dispositions adéquates pour palier l'éventuelle absence de dosimètre opérationnel pendant cette période d'environ 15 jours.

Désignation de la PCR

Au titre de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. L'article R.4451-107 du même code prévoit que la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation de la PCR et ont noté que sa date de nomination ainsi que le temps alloué à sa fonction n'étaient pas indiqués. Par ailleurs, l'avis des délégués du personnel n'avait pas été recueilli avant la désignation de la PCR. Enfin, les références aux articles du code du travail mentionnés dataient de la période antérieure à la codification de 2010 et étaient donc erronées.

A3. Je vous demande de recueillir l'avis des délégués du personnel sur la désignation de la PCR. Je vous invite par ailleurs à compléter la lettre de désignation de la PCR afin d'y faire apparaître la date de désignation et le temps alloué à la fonction.

Déclaration des événements significatifs pour la radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 de ce code est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par rayonnements ionisants. Le guide n°11 de l'ASN (disponible sur le site internet www.asn.fr) fixe différents critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Le critère 3 couvre notamment une situation mal ou non maîtrisée conduisant à une exposition ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public. Ce critère inclut, par exemple, l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus de la femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de la patiente.

Les inspecteurs ont relevé qu'un événement couvert par le critère 3 de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection s'était produit en 2016, et n'avait pas fait l'objet d'une déclaration à la division de Lyon de l'ASN.

A4. En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique et du guide ASN n°11, je vous demande de sensibiliser l'ensemble des acteurs impliqués dans la radioprotection aux critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection figurant dans le guide n°11 de l'ASN.

B/ Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail. De plus, l'article R.4451-50 demande que cette formation soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que pour huit radiologues, l'échéance fixée à 3 ans pour le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs serait atteinte en fin d'année. Il a été expliqué aux inspecteurs que ces personnes se formeraient par e-learning en décembre 2017.

B1. En application des articles R.4451-47 et 50 du code du travail, je vous demande de me confirmer que ces huit radiologues suivront effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs avant la fin de l'échéance des 3 ans. Par ailleurs, vous vous assurerez que le contenu de la formation couvre spécifiquement les dispositions de radioprotection applicables au poste de travail.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que les fiches individuelles d'exposition étaient en cours de révision. Ces fiches intègrent, entre autres risques, celui d'exposition aux rayonnements ionisants. Il a été rappelé qu'une copie de ces fiches devait être communiquée au médecin du travail.

C2. Les inspecteurs ont noté la présence d'un panneau indiquant une zone surveillée au niveau de la porte d'accès au pupitre de contrôle du scanner. Cette zone a récemment été requalifiée en zone publique. Vous avez indiqué que ce panneau serait retiré à la suite de l'inspection de l'ASN.

C3. Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale prévoit une réunion annuelle de la cellule radioprotection patient. Cette cellule a pour mission de réfléchir à l'optimisation des doses délivrées lors des procédures scanographiques. Les inspecteurs ont noté que les conclusions de cette cellule n'étaient pas formalisées. Ils vous invitent à établir des comptes rendus, comme le prévoit votre organisation.

C4. Les inspecteurs ont noté l'utilisation de questions fermées lors de la vérification de l'identité des patients par les manipulateurs avant la réalisation de l'acte. Les inspecteurs vous invitent à favoriser les questions ouvertes dans le cadre de l'identitovigilance.

C5. Les inspecteurs n'ont pu obtenir l'assurance que tous les manipulateurs et radiologues avaient bénéficié d'une formation technique à l'utilisation du scanner, généralement dispensée par un ingénieur d'application du constructeur. Les inspecteurs vous recommandent de systématiser cette formation technique auprès des manipulateurs et radiologues.

C6. Les inspecteurs vous invitent à développer au sein de la SAS « scanner du Mont-Blanc » un système de collecte des événements mineurs, également appelés signaux faibles, dans les différents domaines de risques et notamment celui de la radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,
SIGNÉ**

Olivier RICHARD

