

DIVISION DE LYON

Lyon le 16/05/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-022174

**Monsieur le directeur
SCM CIMAG
Site clinique du Mail
19, rue Reynoard
38100 GRENOBLE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 avril 2018
Installation : SCM CIMAG (38)
Nature de l'inspection : scanographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0559

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 27 avril 2018 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 27 avril 2018 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 CIMAG. L'inspecteur a 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. Il s'est également intéressé 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 l'inspecteur relatives à la formation, aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles qualité sont respectées, de même que les périodicités associées. L'inspecteur a cependant mis en avant que le suivi médical des travailleurs exposés devait être renforcé et que plusieurs affichages relatifs au zonage radiologique seraient modifiés.

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. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. 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.

L'inspecteur a constaté que plusieurs manipulateurs et la majorité des radiologues intervenant dans la SCM CIMAG, classés en catégorie B, ne faisaient pas l'objet du suivi médical requis au titre des articles du code du travail susmentionnés.

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 manipulateurs et radiologues exposés aux rayonnements ionisants, dans le respect des périodicités requises.

Contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Son annexe 1 indique par ailleurs que les contrôles techniques doivent vérifier le bon état des dispositifs de sécurité et d'alarme des générateurs de rayons X.

L'inspecteur a relevé que le rapport du contrôle technique externe de radioprotection réalisé le 15/11/2017 indiquait l'absence de vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence du scanner. Il a également noté que les contrôles techniques internes de radioprotection réalisés semestriellement ne vérifiaient pas ce point. Vos représentants ont exprimé que le contrôle des arrêts d'urgence était intégré aux activités de maintenance préventive.

L'inspecteur a par ailleurs noté que les rapports des contrôles techniques internes d'ambiance réalisés tous les 6 mois mentionnaient comme niveau maximal de débit de dose acceptable aux points A à E (pupitre et porte d'accès au scanner) des valeurs relevant de la zone surveillée, alors que la zone était classée en zone publique.

A2. En prenant, le cas échéant, l'attache de l'ingénieur de maintenance de la société qui vous a fourni le scanner, je vous demande d'intégrer aux contrôles techniques externes et internes de radioprotection la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence du scanner.

A3. Je vous demande de réviser la gamme des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance afin d'indiquer que les valeurs attendues de débit de dose au niveau des points A à E relèvent d'un classement en zone publique.

Signalisation des zones contrôlées

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées, dit arrêté « zonage », prévoit à l'article 9 que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, à savoir la mise en place de panneaux à chacun des accès de la zone.

Il a été expliqué à l'inspecteur que le local du scanner était classé en zone contrôlée jaune lors de l'émission de rayonnements ionisants et en zone surveillée lorsque l'équipement est sous tension. L'inspecteur a relevé que l'affichage en place n'indiquait que la présence d'une zone contrôlée jaune et ne faisait pas mention de l'intermittence de classement.

A4. Je vous demande de mettre en place un affichage indiquant l'intermittence du classement du local du scanner à chacun de ses accès.

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 (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'inspecteur n'a pu obtenir l'assurance que l'avis des membres du CHSCT avait été recueilli avant la désignation des PCR.

A5. Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, je vous demande de recueillir l'avis du CHSCT au sujet de la désignation des PCR.

Protocoles

L'article R.1333-69 du code de la santé publique prévoit 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.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été expliqué à l'inspecteur que tous les protocoles avaient été adaptés et optimisés à la suite de l'installation du nouveau scanner en juin 2017. L'inspecteur a cependant relevé que les protocoles écrits pour la pédiatrie ne figuraient pas dans la base répertoriant les protocoles utilisés sur le scanner.

A6. Je vous demande d'intégrer les protocoles écrits pour la pédiatrie à la base référençant l'ensemble de vos protocoles utilisés sur le scanner.

B/ Demandes de compléments d'information

Application du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. Par ailleurs, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques fixe dans son annexe 1 leurs valeurs pour différents types d'examens.

L'inspecteur a examiné les recommandations émises par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans le compte rendu d'analyse du 20/03/2018 évaluant deux examens disposant d'un niveau de référence diagnostique (NRD) couramment réalisés dans l'installation. Il s'est interrogé sur la manière dont ces conclusions ont été analysées par la SCM.

B1. Je vous demande de m'indiquer de quelle manière les recommandations émises par la PSRPM ont été analysées et intégrées par la SCM.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Cette formation est dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants et doit être renouvelée tous les 10 ans.

L'inspecteur a relevé que la formation à la radioprotection des patients devait être renouvelée en 2018 pour une quinzaine de radiologues et quelques manipulateurs. Il a été expliqué à l'inspecteur que cette échéance était identifiée et que les formations seraient effectivement dispensées cette année.

B2. En application de l'article L.1333-19 du code de la santé publique et de l'arrêté susmentionné, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients sera effectivement réalisé en 2018 pour les radiologues et manipulateurs dont l'échéance de formation arrive cette année.

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 du même code demande que cette formation soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

L'inspecteur a relevé que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs devait intervenir en 2018 pour plusieurs manipulateurs. Il lui a été indiqué que ces personnes seraient formées par la PCR cette année.

B3. En application des articles R.4451-47 et 50 du code du travail, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les manipulateurs suivront effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs prochainement. 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. L'inspecteur a noté que la majorité des manipulateurs et radiologues avait bénéficié d'une formation technique à l'utilisation des scanners, généralement dispensée par un ingénieur d'application du constructeur. L'inspecteur vous recommande de systématiser cette formation technique auprès des manipulateurs et radiologues après tout remplacement ou modification d'équipement.

C2. L'inspecteur a noté que l'affichage du zonage présent sur la porte d'accès au local du scanner indiquait la présence d'une zone surveillée au niveau de la zone du pupitre du scanner. Cette zone a été requalifiée en zone publique. Vous avez indiqué que l'affichage serait remis à jour à la suite de l'inspection de l'ASN.

C3. L'inspecteur juge positivement l'intention qui a été exprimée d'embaucher un ingénieur biomédical au sein du groupe de la clinique du Mail dont fait partie la SCM CIMAG.

C4. L'inspecteur a noté positivement l'intention de la PSRPM de mener à terme une analyse globale des actes réalisés sur le scanner au travers d'une remontée systématique et automatisée des paramètres utilisés et des résultats dosimétriques.

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

