

Lyon, le 4 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-051585

**Monsieur le Directeur du
SCM Scanner Clinique de la Chartreuse
10, rue Docteur Butterlin
38 500 VOIRON**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2018-0558 du 20/11/2018

Installation : Scanner

Installation de scanographie /Numéro d'autorisation : **M380069****Références :**

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

Docteur,

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 20 novembre 2018 dans votre établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 novembre 2018 de la SCM Scanner Clinique de la Chartreuse située à Voiron a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de scanographie.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection des travailleurs et des patients étaient mises en œuvre de façon satisfaisante et ont constaté une volonté du centre de maîtriser les doses délivrées.

Quelques actions d'amélioration sont néanmoins attendues notamment :

- l'établissement d'un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée,
- le suivi médical des travailleurs exposés, notamment les médecins,
- la réalisation du contrôle interne du radiamètre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Suivi individuel renforcé des travailleurs exposés

Les articles R. 4624-22 et suivants du code du travail précisent les modalités de suivi médical des travailleurs exposés radiologiquement.

En particulier, l'article R.4624-28 du même code précise que « *«tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé [...], tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

Les inspecteurs ont constaté que parmi les travailleurs classés en catégorie B, une manipulatrice en électroradiologie a réalisé sa dernière visite médicale en 2014 et que la plupart des radiologues n'ont pas eu de visite médicale selon la périodicité requise.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé conformément aux dispositions réglementaires.

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que : « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis avec la société de nettoyage, la société de maintenance du scanner et les deux médecins remplaçants. Cependant les plans de prévention avec les organismes de contrôle externe et avec la manipulatrice en électroradiologie de la clinique de la Chartreuse n'ont pas été signés.

A2. Je vous demande d'établir une liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune d'elles.

Contrôle interne des appareils de mesure

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 fixe une périodicité annuelle pour les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le radiamètre n'avait pas été contrôlé en interne selon cette périodicité.

A3. Je vous demande d'intégrer le contrôle annuel de votre radiamètre dans votre programme de contrôles internes et de veiller à ce que celui-ci soit réalisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérification du zonage

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois ».

Des mesures ont bien été réalisées dans les pièces adjacentes à la salle du scanner au même étage.

Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure n'a été réalisée à l'étage se situant au-dessus de la salle du scanner afin de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

B1. Je vous demande de réaliser des mesures dans la ou les pièces situées au-dessus de la salle du scanner et de me confirmer la classification de ces lieux en zone non réglementée.

C. OBSERVATIONS

Evaluation des risques et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

En application des articles R.4451-13 et suivants du code du travail, « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection ». Cette évaluation est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu constater que les analyses de poste existent et sont renouvelées régulièrement. De plus, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les radiologues travaillent également dans les autres sites du groupe du Mail auquel a été rattachée la SCM Scanner Clinique de la Chartreuse.

Une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est également réalisée, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Cependant, les inspecteurs ont constaté une hétérogénéité dans ces documents, certaines évaluations des risques étant conclusives sur le classement des travailleurs et d'autres pas.

C1. Je vous invite à harmoniser les documents relatifs aux analyses des risques et aux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au sein des différents sites du Groupe du Mail et à prendre en compte, pour chaque travailleur, l'exposition liée aux différents postes occupés au sein des sites du groupe, en veillant à ce que la conclusion relative au classement radiologique y figure.

Affichage des consignes de sécurité et du zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que les consignes de sécurité et un plan du zonage de la salle du scanner ont bien été réalisés, conformément aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées. Cependant, ils n'ont pas été affichés aux accès de la salle du scanner, mais à l'intérieur de celle-ci.

C2. Je vous invite à placer l'affichage des consignes de sécurité et du zonage aux accès de la salle scanner.

Evolution des régimes administratifs des scanners

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, « font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

Le décret du 5 juin 2018 modifiant le code de la santé publique mentionne un nouveau régime administratif, l'enregistrement, auquel seront prochainement soumises les installations de scanographie. Les inspecteurs ont été informés qu'un projet d'établissement public-privé regroupera les 3 scanners des différents sites voironnais du Groupe du Mail au sein du centre hospitalier de Voiron fin 2020 - début 2021.

C3. Lors du regroupement des scanners et six mois avant leur utilisation clinique, je vous invite à déposer une demande d'enregistrement auprès de l'ASN, en précisant l'usage de chacun de ces scanners (radiodiagnostic, radiologie interventionnelle, actes pédiatriques, etc.).



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. 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 ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Enfin, 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, ce courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

SIGNÉ

Richard ESCOFFIER

