

DIVISION DE LYON

Lyon le 27/09/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-052036

**Monsieur le Docteur Jean-Paul MOYSAN**  
**SAS Scanner Lyon Minguettes**  
**Clinique mutualiste Les Portes du Sud**  
**2 Avenue du 11 novembre 1918**  
**69200 Vénissieux**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 11 septembre 2012  
Installation : Scanner  
Nature de l'inspection : Radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0109

**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 en 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 11 septembre 2012 sur le thème de la radioprotection.

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 11 septembre 2012 de l'installation de scannographie détenue et utilisée par la SAS Scanner Lyon Minguettes dans les locaux de la clinique mutualiste « Les portes du sud », a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients, du public et de l'environnement lors de la réalisation des actes d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des enjeux de radioprotection. En particulier, une étroite collaboration entre les personnes compétentes en radioprotection et les personnels de la SAS Scanner Lyon Minguettes a permis de mettre en place des pratiques globalement satisfaisantes dans le domaine de la radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

## **A/ Demandes d'actions correctives**

### **◆ Situation administrative**

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que le titulaire de l'autorisation de l'installation de scannographie partira en retraite à partir d'octobre 2012. Le changement de titulaire d'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

**A1. Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN un dossier de demande d'autorisation de l'installation de scannographie pour changement de titulaire, en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Le formulaire correspondant est téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans la rubrique "formulaire" (formulaire AUTO/MED/SCAN).**

### **◆ Programme des contrôles techniques 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 techniques de radioprotection* ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection prévu à l'article 3 de l'arrêté susvisé a été réalisé sous forme d'un document appelé « CIRP - Contrôle interne de radioprotection ». Ce document fait office de programme et de compte rendu semestriel mais il y manque la périodicité et les résultats des contrôles et vérifications suivants :

- contrôle annuel d'étalonnage des dosimètres opérationnels,
- vérification annuelle et quinquennale du radiamètre,
- vérification semestrielle des arrêts d'urgence de l'installation de scannographie,
- contrôle d'ambiance des locaux adjacents à la salle de scanographie.

**A2. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection sur ces 4 points conformément la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.**

### **◆ Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs**

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* ». Conformément à 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.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la formation à la radioprotection du personnel n'a pas été réalisé pour tous les personnels exposés qui avaient été formés en 2008.

**A3. Je vous demande d'organiser d'ici fin 2012 le renouvellement de la formation à la radioprotection de l'intégralité des personnels concernés par les risques liés aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.**

◆ **Fiche individuelle d'exposition**

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, une fiche individuelle d'exposition est rédigée pour chaque personnel.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches individuelles d'exposition n'étaient pas rédigées pour tous les personnels exposés aux rayonnements ionisants.

**A4. Je vous demande de rédiger d'ici fin 2012 les fiches individuelles d'exposition pour tous les personnels exposés aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.**

◆ **Formation des personnels 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.

Les inspecteurs ont constaté que les attestations de formation n'étaient pas disponibles pour 4 manipulatrices récemment diplômées et la personne faisant office d'ingénieur biomédical.

**A5. Je vous demande de vous assurer que ces cinq personnes sont bien à jour de leur formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et l'arrêté ministériel d'application du 18 mai 2004.**

◆ **Niveaux de références diagnostiques**

L'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 définit les niveaux de références diagnostiques et demande un envoi annuel à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des résultats des évaluations réalisées ainsi que la justification des écarts (transmission par mail à : [rpmed@irsn.fr](mailto:rpmed@irsn.fr)).

Les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection que l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de références diagnostiques a été appliqué en 2012 sur deux types d'examens avec 20 patients chacun alors qu'il aurait dû concerner 30 patients par type d'examens.

**A6. Je vous demande de respecter scrupuleusement les dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de références diagnostiques en prenant un échantillon de 30 actes par type d'examens.**

## **B/ Demandes de compléments d'information**

### **◆ Evaluation des risques radiologiques**

Les articles 2 et 7 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants. L'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 précise que « *le chef d'établissement consigne dans un document interne (...) la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones* ».

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'évaluation des risques réalisée en 2008 lors de la mise en route de l'installation est en cours de révision pour prendre en compte l'augmentation du nombre d'actes médicaux effectués annuellement.

**B1. Je vous demande de transmettre la révision finalisée de l'évaluation des risques radiologiques avec la demande d'autorisation évoquée au point A1. Cette révision devra prendre en compte également les actes interventionnels réalisés avec l'installation de scanographie.**

### **◆ Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les travailleurs 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.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail réalisée en 2008 lors de la mise en route de l'installation est en cours de révision pour prendre en compte l'augmentation du nombre d'actes médicaux effectués annuellement.

**B2. Je vous demande de transmettre la révision finalisée de l'analyse des postes de travail avec la demande d'autorisation évoquée au point A1. Cette révision devra prendre en compte également les actes interventionnels réalisés avec l'installation de scanographie.**

### **◆ 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.* ».

**B3. Je vous demande de me confirmer les modalités de mise à jour des protocoles pour prendre en compte le logiciel d'optimisation des doses installé récemment au pupitre de commande de l'installation de scannographie.**

◆ **Contrôle de qualité**

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de scanographie, l'exploitant procède ou fait procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de ses installations.

L'inspecteur a constaté que le rapport du contrôle de qualité interne qui fait suite au changement de tube n'était pas disponible.

**B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport du contrôle de qualité interne qui fait suite au changement de tube, avec la demande d'autorisation évoquée au point A1.**

**C/ Observations**

Néant

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 10 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**