

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-060719

Scanner du Mont Blanc
685, route de Menthonnex
74370 ARGONAY

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 octobre 2012
Installation : SCM scanner du Mont-Blanc – site d’Argonay
Nature de l’inspection : Scanographie
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-1344**

Réf. : Code de l’environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 dans votre établissement le 22 octobre 2012 sur le thème de la radioprotection en 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 22 octobre 2012 de la SCM scanner du Mont-Blanc à Argonay (74) a été organisée dans le cadre du programme d’inspections national de l’ASN. Cette inspection a été l’occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie.

Les inspecteurs ont noté la prise en compte satisfaisante par l’établissement des enjeux de radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts concernant notamment la désignation de la personne compétente en radioprotection et la délimitation des zones radiologiques réglementées, qui nécessitent la mise en œuvre d’actions correctives.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L’article R.4451-105 du code du travail stipule que « *Dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application [...] de l’article L.1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l’établissement* ».

Les inspecteurs ont relevé que le scanner installé au sein de la clinique d’Argonay est exploité par la société civile de moyens (SCM) scanner du Mont-Blanc, constituée de plusieurs SCM de radiologues. Par ailleurs, les manipulateurs en électroradiologie médicale sont employés par la SCM scanner du Mont-Blanc. Les inspecteurs ont constaté que la PCR désignée par le cogérant de la SCM scanner du Mont-Blanc n’est pas salariée de l’établissement mais employée par l’une des SCM de radiologues constituant la SCM du Mont-Blanc.

A1. En application de l’article R. 4451-105 du code du travail, je vous demande de désigner une PCR interne à l’établissement exploitant le scanner et employant les travailleurs exposés.

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

L’article 7 de l’arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique impose au chef d’établissement de délimiter des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants, notamment les zones spécialement réglementées suivantes :

- les zones contrôlées jaunes, « *où la dose efficace susceptible d’être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv [...]. Pour l’exposition externe du corps entier, le débit d’équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h.* »
- les zones contrôlées orange, « *où la dose efficace susceptible d’être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv [...]. Pour l’exposition externe du corps entier, le débit d’équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h.* »

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique défini autour du scanner prend en compte les critères de dose efficace susceptible d’être reçue en une heure, sans prendre en compte les critères de débit instantané d’équivalent de dose.

A2. Je vous demande de réviser le zonage radiologique du scanner conformément à l’arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, en prenant en compte le débit instantané d’équivalent de dose.

Suivi médical

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d’une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n’excédant pas 24 mois. Par ailleurs, l’article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d’être exposées du fait de son activité. A cet effet, il prend les dispositions pour être suivi médicalement [...]* ».

Les inspecteurs n’ont pu avoir l’assurance que les radiologues bénéficient d’une surveillance médicale renforcée.

A3. Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l’ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, et pour les travailleurs exposés non salariés, dans les conditions prévues aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail.

Compte-rendu d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit que « *le compte rendu d'acte comporte au moins :*

- *l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- *la date de réalisation de l'acte ;*
- *les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...] ;*
- *des éléments d'identification du matériel utilisé ;*
- *les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé l'absence, sur le compte-rendu d'acte, de mention relative à l'identification du matériel utilisé. Cependant, cette information figure sur les images remises au patient.

A4. En application de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de compléter le compte rendu d'acte de scanographie par les mentions permettant d'identifier le matériel utilisé.

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « *Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de [...] de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance [...] avec pour chacune d'elles, [...] la nature de ces opérations, le niveau de performance obtenus.*

Les inspecteurs ont constaté que des opérations de maintenance sont réalisées par le fournisseur dans le cadre d'un contrat. Cependant, ils ont relevé que l'exploitant ne disposait pas de rapport écrit détaillant les opérations effectuées, mais uniquement d'un relevé d'intervention.

A5. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de consigner dans un registre le détail des opérations de maintenance réalisées par le fournisseur.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des personnels

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. [...] La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que la formation initiale à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement périodique sont organisés pour les salariés. Ils ont également noté qu'une session de renouvellement de formation est planifiée en novembre 2012. Cependant, ils ont constaté que certains des radiologues intervenant dans l'installation depuis moins de 3 ans, n'ont pas bénéficié d'une formation initiale à la radioprotection au poste de travail.

B1. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la liste d'émargement de la formation à la radioprotection des travailleurs planifiée en novembre 2012. Vous veillerez à mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que les nouveaux arrivants, qu'ils soient salariés de l'établissement ou non, bénéficient bien de la formation à la radioprotection au poste de travail.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale ainsi que la majorité des radiologues ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant, les inspecteurs n'ont pu avoir communication des attestations de formation de six radiologues.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients dont ont bénéficié les six radiologues concernés conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Conformité de l'installation à la norme NF C 15-160

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X impose la conformité de l'installation à la norme NF C 15-160 et à ses normes complémentaires spécifiques. Ces normes prévoient notamment une signalisation lumineuse aux accès de l'installation.

Les inspecteurs ont relevé que les voyants lumineux indiquant la mise sous tension du scanner ne fonctionnent pas (ampoule défectueuse).

B3. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que les voyants lumineux indiquant la mise sous tension de l'appareil, tels que prévus par la norme NF C 15-160 et ses normes complémentaires, ont été remis en état.

C – OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que différentes sociétés sont concernées par l'exploitation du scanner au sens large : SCM du Mont-Blanc pour l'exploitation médicale, SAS Centre haut savoyard d'imagerie médicale titulaire de l'autorisation de l'Agence régionale de santé et locataire des locaux. Vous veillerez à ce que les responsabilités au regard des contrôles de qualité du scanner et contrôles de radioprotection de l'installation soient clairement définies, par écrit, si nécessaire dans un document contractuel établi entre les différentes sociétés partenaires.

Les inspecteurs ont noté qu'une cellule de radioprotection est mise en œuvre, regroupant périodiquement le titulaire de l'autorisation et la personne compétente en radioprotection, également personne spécialisée en radiophysique médicale. La participation d'un manipulateur en électroradiologie médicale serait un plus.

C2. Analyses des postes de travail

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale a été réalisée pour chacun des deux scanners exploités par la SCM du Mont-Blanc. Or, la décision de classement des travailleurs dans une des catégories prévues aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail ne peut être prise qu'au vu de toutes les expositions cumulées. Aussi, le regroupement des informations dans une seule analyse de poste permettrait d'avoir une vue exhaustive des conditions d'exposition des manipulateurs.

C3. Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

Je vous rappelle que l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant 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 précise que « *les contrôles externes et internes [...] font l'objet de rapport écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles [...].*

Aussi, vous veillerez à mentionner précisément la date de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection (et non la simple mention du semestre correspondant) dans vos rapports de contrôle.

Enfin, pour éviter toute confusion, vous veillerez à définir des dénominations distinctes pour les différents dosimètres témoins et d'ambiance des deux installations de scanographie exploitées par la SCM du Mont-Blanc.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui **n'excèdera 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.

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, ce 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 au chef de la division de Lyon,

