

Lyon, le 30 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-066106

SCM Clinique de radiologie
50 avenue Grugliasco
38130 ECHIROLLES

Objet : Inspection de la radioprotection du **12 novembre 2012**
Installation : SCM Clinique de radiologie sur le site de la clinique des Cèdres
Nature de l'inspection : scanographie et radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-0205**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé le 12 novembre 2012 à une inspection de la radioprotection de la SCM Clinique de radiologie sur le site de la clinique des Cèdres, sur le thème de la scanographie et la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 novembre 2012 de la SCM Clinique de radiologie sur le site de la clinique des Cèdres à Echirolles (38) a porté sur l'organisation de la SCM et du groupe Clinique du Mail auquel la SCM appartient. Les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public ont été contrôlées.

Au vu de l'inspection, l'organisation mise en place par le site pour assurer le respect de la réglementation liée à la radioprotection des patients est performante. En effet, les inspecteurs ont relevé plusieurs bonnes pratiques, notamment la transmission des niveaux de référence diagnostique à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et la mise en place de revues systématiques pour vérifier que les informations dosimétriques sont précisées dans le compte rendu d'acte. En revanche, des améliorations sont attendues concernant le respect des périodicités des contrôles de radioprotection externes. Les évaluations des risques et les analyses de poste devront également être réalisées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [...] lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont constaté que le groupe Clinique du Mail dispose d'une procédure référencée PRI-PC-001 concernant notamment l'organisation de la radioprotection au sein du groupe. En particulier, une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour assurer un rôle transverse sur les cinq sites appartenant au groupe et des PCR sont désignées sur chacun des sites. Cependant, le document susmentionné ne détaille ni les missions qui incombent à chaque PCR ni le temps ni les moyens qui leur sont alloués.

A1. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de formaliser la répartition des responsabilités de chacune des PCR du groupe Clinique du Mail et de préciser, pour chacune d'entre elles, le temps et les moyens alloués à la réalisation de leur mission.

Evaluations des risques, zonage radiologique et analyses de poste

Les articles R.4451-11 et R.4451-18 du code du travail prévoient la réalisation d'analyses des postes de travail et la délimitation d'un zonage radiologique après avoir procédé à une évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation de ces évaluations des risques et analyses de poste est en cours au sein du groupe Clinique du Mail, mais que cette démarche n'est pas encore engagée au sein de la SCM Clinique de radiologie sur le site de la clinique des Cèdres, aussi bien au niveau du scanner que des autres appareils de radiodiagnostic.

Les inspecteurs ont remarqué que pour les analyses déjà réalisées au sein du groupe, les doses susceptibles d'être reçues au niveau des extrémités et du cristallin ne sont pas prises en compte.

A2. En application de l'article R.4451-18 du code travail, je vous demande de délimiter un zonage radiologique des installations pour l'ensemble des appareils émetteurs de rayons X en vous appuyant sur une évaluations des risques.

A3. En application de l'article R.4451-11 du code travail, je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail, aussi bien pour l'équipe paramédicale que médicale. Vous prendrez en compte l'exposition des extrémités et du cristallin.

Signalisation et affichage

L'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise que les zones réglementées « *sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente* ».

En outre, l'article R.4451-20 du code du travail ajoute que les zones spécialement réglementées « *font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières* ».

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des différentes zones réglementées à l'intérieur des salles de radiologie et de scanner n'était pas affichée à l'entrée des salles de radiologie et de scanner.

A4. En application de l'article R.4451-20 du code du travail et de l'article 8 de l'arrêté « zonage » susmentionné, je vous demande d'afficher à chacun des accès du personnel des salles de radiologie et de scanner la cartographie de la salle précisant les différentes zones réglementées définies en réponse à la demande A2.

Contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévoit l'établissement d'un programme de contrôles de radioprotection internes et externes.

Les inspecteurs ont constaté que le programme établi par la SCM Clinique de radiologie ne prend pas en compte l'appareil de mesure détenu par la PCR.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un tablier plomb était défectueux. Afin d'éviter le renouvellement de cet écart, les contrôles prévus à l'article R.4323-99 du code du travail concernant les équipements de protection individuelle pourraient être inclus dans ce programme.

A5. En application de l'article 3 de la décision susmentionnée n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, je vous demande de mettre à jour votre programme de contrôles de radioprotection interne et externe en prenant en compte l'appareil de mesure que vous détenez. Vous pourriez également y intégrer le contrôle des équipements de protection individuelle.

La décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise que la périodicité des contrôles externes pour le scanner et les appareils de radiologie interventionnelle (les amplificateurs de brillance notamment) est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que la date du dernier contrôle de radioprotection externe est le 13/07/2011 pour le scanner et le 22/07/2011 pour les amplificateurs de brillance. Il a été précisé aux inspecteurs que la date du prochain contrôle de radioprotection externe des installations de la SCM Clinique de radiologie a été fixée aux 27 et 28 décembre 2012.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour réaliser les contrôles de radioprotection selon les périodicités requises dans la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes prescrits à l'article R.4451-29 du code du travail sont réalisés à la même date que le contrôle externe de radioprotection. Cependant, aucun rapport de contrôle n'a été établi par la PCR, ce qui n'est pas conforme à l'article 4 de la décision susmentionnée n°2010-DC-0175 qui stipule que « *Les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées* ».

Je vous rappelle également que les modalités des contrôles de radioprotection internes sont, par défaut, « *celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* » en application de l'article 3 de la décision ASN susmentionnée.

A7. Je vous demande de réaliser et tracer les contrôles de radioprotection internes conformément aux articles 3 et 4 de la décision susmentionnée n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous justifierez éventuellement les points de contrôles que vous ne réalisez pas et vous les réaliserez en quinconce avec les contrôles externes, afin que les périodicités des contrôles soient mieux lissées.

Organisation des contrôles

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prescrit la mise en œuvre d'une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en place au sein de la SCM Clinique de radiologie concernant les contrôles de qualité et les contrôles de radioprotection décrite dans la procédure du groupe Clinique du Mail référencée PRI-PC-001 version 5. Ils ont constaté que cette procédure ne précise pas toutes les modalités permettant de s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles pour tous les appareils de la SCM Clinique de radiologie.

En particulier, pour les deux amplificateurs de brillance détenus par la SCM Clinique de radiologie et utilisés uniquement par la clinique des Cèdres, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes ne sont pas réalisés selon la périodicité réglementaire (cf. demande A6).

Par ailleurs, je vous rappelle que la maintenance des appareils de radiologie destinés à la réalisation d'actes interventionnels radioguidés doit donner lieu à un rapport détaillé permettant à l'établissement de connaître les opérations réalisées et leur incidence éventuelle sur la dose de rayonnements émise.

A8. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de clarifier la procédure PRI-PC-001 concernant l'organisation mise en place destinée à s'assurer de l'exécution des différents contrôles du scanner et des appareils de radiodiagnostic. L'organisation entre les différents acteurs (clinique des Cèdres, SCM Clinique de radiologie, constructeur, organismes agréés, etc.) ainsi que le traitement des non-conformités détectées devront être précisés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation

Les articles R.4451-47 du code du travail et R.1333-74 du code de la santé publique préconisent respectivement le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Le Groupe Clinique du Mail a présenté le plan de formation de l'année 2012 concernant le personnel paramédical. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les dates des dernières formations suivies ni pour le personnel paramédical, ni pour les praticiens.

B1. En application des articles R.4451-47 du code du travail et R.1333-74 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients suivies par le personnel paramédical et par les praticiens, en précisant les dates des dernières formations suivies.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

C1. Je vous rappelle que l'article R.4451-107 du code du travail prévoit que « *la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, 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'une des PCR du groupe Clinique de Mail n'a pas été nommée après avis du CHSCT.

Suivi dosimétrique

C2. Les inspecteurs recommandent à la PCR de se rapprocher du médecin du travail afin de s'assurer que ce dernier a accès à la dosimétrie opérationnelle via SISERI. Si ce n'est pas le cas, je vous rappelle que l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants préconise une transmission mensuelle des résultats de dosimétrie opérationnelle au médecin du travail.

Physique médicale

C3. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une convention entre le Groupe Clinique du Mail et l'Institut Daniel Hollard à Grenoble concernant l'organisation de la physique médicale. Cette convention doit être mise à jour compte tenu du changement juridique de l'Institut et des signataires qui ne sont plus aujourd'hui à leur poste.

Consignes affichées

C4. Les consignes de travail affichées conformément à l'article R.4451-23 du code du travail ainsi que la procédure référencée PRI-PC-001 devront être mises à jour en prenant en compte les nouvelles coordonnées, notamment celles de la PCR.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué
Signé par

Matthieu MANGION

