

DIVISION DE LYON

Lyon, le 05/02/2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-006843

SCM Scanner Lyon Villeurbanne
Clinique Emilie de Vialar
116, rue Antoine Charial
69003 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 janvier 2013
Installation : SCM Scanner Lyon Villeurbanne – site de la Clinique Emilie de Vialar
Nature de l'inspection : Scanographie
Identifiant : **INSNP-LYO-2013-0104**

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 18 janvier 2013 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 18 janvier 2013 de la SCM Scanner Lyon Villeurbanne, sur le site de la clinique Emilie de Vialar à Lyon (69) 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 une bonne prise en compte par l'établissement des enjeux de radioprotection des patients. Toutefois, ils ont relevé des écarts concernant la radioprotection des travailleurs, qui nécessitent des actions correctives. En particulier, la périodicité des contrôles externes de radioprotection n'est pas respectée, le port des dosimètres passifs n'est pas effectif pour certains travailleurs et la formation à la radioprotection au poste de travail est à renouveler pour l'ensemble des travailleurs.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l’article R.4451-32 du code du travail, le chef d’établissement doit faire procéder périodiquement, par un organisme agréé par l’ASN ou par l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), à un contrôle technique externe de radioprotection. Pour les installations de scanographie, ce contrôle périodique est à effectuer tous les ans, en application de la décision de l’ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l’absence de contrôle technique externe de radioprotection durant trois années consécutives (2009 à 2011). Par ailleurs, les non-conformités relevées par l’organisme agréé dans son rapport faisant suite au dernier contrôle externe de radioprotection (2012), n’ont pas fait l’objet d’action corrective.

- A1. Je vous demande de respecter la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection prévu en application de l’article R.4451-32 du code du travail. Vous veillerez à mettre en œuvre et à enregistrer les actions correctives nécessaires au regard des non conformités relevées par l’organisme agréé.**

La décision n°2010-DC-0175 de l’ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévoit la réalisation, en interne, de contrôles techniques d’ambiance radiologique et de contrôles techniques des appareils, comprenant notamment la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de protection et d’alarme. Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection doit être consigné dans un document interne.

Le jour de l’inspection, vos équipes n’ont pas été en mesure de présenter de rapport de contrôle interne des dispositifs de protection et d’alarme et ni de programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Les inspecteurs ont cependant noté qu’un appareil de mesure du débit de dose était en cours d’acquisition.

- A2. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles internes des dispositifs de protection et d’alarme, et de formaliser les contrôles internes et externes de radioprotection dans un programme des contrôles, conformément aux dispositions de la décision de l’ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.**

Intervention d’entreprises extérieures – plan de prévention

En application de l’article R.4451-8 du code du travail, lorsque des interventions sont réalisées dans votre établissement par une entreprise extérieure, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention. Il vous appartient de transmettre au chef de l’entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l’établissement. Les mesures de prévention doivent être définies dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Le jour de l’inspection, vos équipes n’ont pas été en mesure de présenter de plan de prévention établi avec les entreprises extérieures intervenant dans l’installation (entreprises d’entretien des locaux et de maintenance notamment).

- A3. Je vous demande d’établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d’intervenir dans votre installation, en application des articles R.4512-7 et suivants du code du travail.**

Zonage radiologique

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

Les inspecteurs n'ont pu avoir l'assurance que cette vérification avait bien été faite pour les locaux situés au-dessus de la salle du scanner.

- A4. Je vous demande de procéder à la vérification du respect de la limite de 0,080 mSv par mois dans le local situé au dessus de la salle du scanner, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Vous tiendrez la division de Lyon de l'ASN informée des suites données en cas de non-conformité.**

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 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à la mise en service de l'installation en 2008. Cependant, les inspecteurs n'ont pu avoir l'assurance que cette formation avait bien été dispensée à l'ensemble des travailleurs concernés, salariés ou libéraux de la SCM. Par ailleurs, cette formation n'a pas été renouvelée dans les trois ans.

- A5. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de faire bénéficier l'ensemble des travailleurs intervenant dans l'installation, qu'ils soient salariés ou non, d'une formation à la radioprotection au poste de travail. Vous veillerez, pour le renouvellement de cette formation, à respecter la périodicité de trois ans.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur amené à exécuter une opération en zone radiologique réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté.

Les inspecteurs ont relevé que les manipulateurs en électroradiologie médicale salariés de la société civiles de moyens (SCM) Scanner Lyon Villeurbanne exploitant l'installation de scanographie disposaient d'un dosimètre passif adapté à leur exposition et que le port du dosimètre était effectif. En revanche, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs du premier trimestre 2013, attribués à certains radiologues libéraux de la SCM, étaient restés dans leur emballage et n'avaient par conséquent pas été portés depuis le début de l'année.

- A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée, salariés ou non, portent de façon effective leur dosimètre passif, en application de l'article R.4451-62 du code du travail. Le cas échéant, vous reverrez l'organisation de la gestion des dosimètres pour qu'ils puissent être mis à disposition des travailleurs exposés en temps et en heure.**

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM. Le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont relevé l'intervention régulière d'une PSRPM externe, pour la mise en œuvre des contrôles de qualité et des actions d'optimisation des doses aux patients. Ils ont noté la bonne implication et le dynamisme des professionnels de l'installation sur ce sujet. Cependant, ils ont relevé l'absence d'un POPM formalisé. Par ailleurs, ils n'ont pu avoir communication du contrat établi avec ce prestataire.

- A7. Je vous demande d'établir un POPM formalisant les missions de la PSRPM externe, et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le contrat établi avec ce prestataire, en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.**

Événement significatif de radioprotection

En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les modalités et critères de déclaration sont explicités dans le guide n°11 de l'ASN du 7 octobre 2009, disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont relevé que certains des professionnels de l'installation n'avaient pas connaissance de l'obligation de déclaration en cas d'incident, ni des critères et modalités de déclaration.

- A8. Je vous demande de communiquer à l'ensemble des travailleurs concernés de l'établissement les critères et modalités de déclaration auprès de l'ASN d'un incident de radioprotection, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.**

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

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 qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale ainsi que l'ensemble des radiologues avaient suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant, les inspecteurs n'ont pu avoir communication de l'attestation de la deuxième manipulatrice en électroradiologie médicale, récemment embauchée.

- B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients manquante, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

C – OBSERVATIONS

C1. Equipement de protection individuelle

Vous veillerez à entreposer le tablier plombé sur un cintre afin d'éviter les pliures susceptibles d'endommager la protection.

C2. Affichage des consignes de travail

Vous mettrez à jour les consignes de travail affichées en zone réglementée et veillerez à la cohérence des informations avec l'existant (couleur des voyants lumineux notamment).

C3. Dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont noté qu'aucun acte nécessitant la présence d'un opérateur dans la salle du scanner pendant l'émission des rayons X n'est réalisé. Cependant, la présence d'un accompagnant en salle a été évoquée, bien qu'exceptionnelle. L'intérêt de la mise à disposition d'un dosimètre opérationnel est à étudier.

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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué,

signé

Matthieu MANGION

