

DIVISION DE LYON

Lyon, le 2 Août 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-045212

**SCM Centre d'imagerie médicale du  
Grésivaudan  
233, Rue Henri Fabre  
38920 CROLLES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 11 juillet 2013  
Installation : Scanner du Grésivaudan  
Nature de l'inspection : Scanographie  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0050**

**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 11 juillet 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 juillet 2013 de la Société civile de moyens (SCM) Centre d'imagerie médicale du Grésivaudan située à Crolles (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer, dans le service de scanographie, la protection des personnels, des patients et du public contre les dangers liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, les inspecteurs se sont rendus dans la salle du scanner.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les analyses de postes, les évaluations des risques, les plans de zonage radiologique et la formation du personnel sont réalisés. La dosimétrie nominative et le suivi médical de l'ensemble du personnel, y compris des radiologues, sont effectifs. Les inspecteurs ont noté la démarche avancée de système qualité déployée dans l'établissement et la volonté de l'ensemble du personnel d'optimiser les doses délivrées aux patients. Toutefois, des pistes d'améliorations doivent être mises en œuvre telles que la réalisation d'un rapport de conformité à la norme d'installation des appareils de radiologie NFC 15-160 pour la salle du scanner et la mise en place des fiches d'expositions du personnel.

## **A – Demandes d’actions correctives**

### *Personne compétente en radioprotection (PCR)*

En application de l’article R.4451-103 du code du travail, « *l’employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection* ». Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR. Par ailleurs, en application de l’article R.4451-114 du code du travail, « *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 noté que l’établissement bénéficie d’une PCR en interne et du conseil externe d’une société spécialisée dans les missions de PCR. Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination de la PCR interne du 11 avril 2013 ne précise pas les missions de la PCR, le temps qui lui est alloué ni la répartition de ses missions avec l’entreprise extérieure de conseil.

**A1. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de la PCR interne à l’établissement en y intégrant ses missions et le temps alloué pour les réaliser ainsi que la répartition des missions entre votre PCR et l’entreprise extérieure de conseil en application de l’article R.4451-114 du code du travail.**

### *Zonage radiologique et mesures d’ambiance*

En application de l’article 4 de l’arrêté ministériel du 15 mai 2006 et des articles R.4451-18 et suivants du code du travail, le chef d’établissement délimite de manière continue, visible et permanente les différentes zones contrôlées et surveillées. En outre, il appose de manière visible la signalisation de ce zonage sur chacun des accès au local. De plus, en application des articles L.1333-1 du code de la santé publique et R.4451-10 du code du travail, l’exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que l’évaluation des risques et le zonage radiologique sont réalisés pour la salle du scanner. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les mesures réalisées au niveau de l’accès des brancards à la salle scanner met en évidence une dose de 86 microSv/mois dans une zone dite « publique » qui peut être empruntée par du public et du personnel considéré comme non exposé aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté la mise en place d’un dosimètre d’ambiance sur la porte d’accès des brancards afin de suivre la dose réelle cumulée sur les prochains mois. De plus les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d’ambiance présent au pupitre de commande du scanner indique une dose de 0,05 mSv pour le 1<sup>er</sup> trimestre de 2013 alors que les trimestres précédents les doses sont inférieures au seuil de détection du dosimètre utilisé.

**A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires (renforcement des protection biologiques) pour que l’accès des brancards à la salle scanner soit en zone publique (80 microSv/mois) en application des articles L.1333-1 du code de la santé publique et R.4451-10 du code du travail.**

**A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l’ASN les relevés de la dosimétrie d’ambiance au pupitre de commande du scanner pour les deuxième et troisième trimestres de l’année 2013. Si le dosimètre d’ambiance venait à confirmer la présence d’une dose supérieure aux seuils de détection pour ces trimestres, vous rechercherez la cause de cette augmentation par rapport à l’année 2012 et prendrez les mesures correctives nécessaires.**

### *Fiche d’exposition*

En application de l’article R.4451-57 du code du travail, « *l’employeur établit pour chaque travailleur une fiche d’exposition* ».

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition sont mises en place mais que celles-ci sont incomplètes pour la description des autres risques que les risques liés aux rayonnements ionisants, le numéro de carte de suivi médical de la personne non renseigné et qu'elles ne sont pas signées par le travailleur, l'employeur et le médecin du travail.

**A4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel en application de l'article R.4451-57 du code du travail.**

*Rapport de conformité de la salle scanner à la norme NFC 15-160*

L'arrêté du 30 août 1991 prévoit que les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans la norme NFC 15-160. Le paragraphe 6.3 de la norme NFC 15-160 précise qu'un rapport de conformité à la norme doit être établi et accompagné d'un plan.

Les inspecteurs ont noté qu'un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 a été réalisé mais celui-ci n'a pas été jugé satisfaisant avec notamment l'absence du plan demandé par la norme.

**A5. Je vous demande de rédiger un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de la salle scanner en application de l'arrêté du 30 août 1991 sus mentionné. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie de ce rapport de conformité.**

**B – Demandes d'informations**

Néant.

**C – Observations**

*Déclaration d'événement significatif chez la femme enceinte*

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure sur la prise en charge d'une femme enceinte.

C1. Suite à l'événement significatif intervenu sur l'exposition du fœtus d'une femme enceinte, je vous invite à modifier votre procédure d'examen d'une femme enceinte en y intégrant le processus de déclaration d'un événement significatif à l'ASN.

*Système d'information radiologique*

Les inspecteurs ont noté que les systèmes d'information radiologique (RIS) de la SCM centre d'imagerie médicale et des trois autres cabinets de radiologie de la SELARL ne sont pas totalement connectés pour accéder aux données des différents actes de radiodiagnostic réalisés sur les patients sur l'ensemble des sites.

C2. Je vous invite à mener à bien votre projet (fin 2013/début 2014) de mise en commun des systèmes d'information radiologique (RIS) de l'ensemble de vos établissements afin de pouvoir suivre et consulter les dossiers de vos patients sur l'ensemble de vos sites.

*Compte rendu de la cellule du physicien spécialisé en radiophysique médicale (PSRPM)*

Les inspecteurs ont noté que la cellule PSRPM se réunit au moins une fois par an avec un relevé de décision tracé dans un compte rendu. Cette réunion a notamment pour objectif de statuer sur l'optimisation des protocoles et la modification des paramètres du scanner. Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de traçabilité de la validation des nouveaux protocoles par l'ensemble des praticiens utilisant le scanner.

C3. Je vous invite à tracer la validation ou l'information de l'ensemble des praticiens lors de la mise en œuvre de nouveaux protocoles sur le scanner.

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

Pour les engagements que vous serez amenés 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 ce courrier à l'inspection du travail.

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](http://www.asn.fr)).

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

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**