

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-009280

SCM Scanner de l'Ouest Lyonnais
69, avenue BEN GOURION
69009 LYON

Lyon, le 9 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 février 2023 sur le thème de la radioprotection en scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0579 N° SIGIS : M690082
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 15 février 2023 une inspection de l'installation de la SCM Scanner de l'Ouest Lyonnais, située à Lyon (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs en scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont prises en compte de manière satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé de manière positive que les formations des personnels sont suivies selon les périodicités prescrites et que des démarches d'habilitation et de cartographie des risques sont en place. De même, ils ont noté que le suivi médical des travailleurs libéraux est en cours d'organisation.

Toutefois, le suivi des actions d'amélioration de la radioprotection des patients devra être formalisé et actualisé, afin de s'assurer que l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité en scanographie.

Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la formalisation de la coordination des mesures de prévention doit être révisée en clarifiant l'éventuel accès à des zones contrôlées. De plus, la conformité des locaux est à confirmer à l'aide de mesures complémentaires.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail, alinéa I dispose que «lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

D'autre part, l'article R. 4451-33 du code du travail impose que « dans une zone contrôlée (...), l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention est formalisée. Ils ont toutefois relevé que les plans de prévention prévoient la mise à disposition par l'entreprise utilisatrice (EU) de la dosimétrie opérationnelle pour les intervenants de l'entreprise extérieure (EE). Ils ont constaté qu'aucun dosimètre opérationnel n'est disponible. Ils ont noté en cours d'inspection qu'il n'y aurait pas d'intervention en zone contrôlée que ce soit par les travailleurs d'une entreprise extérieure ou ceux de la SCM Scanner de l'Ouest Lyonnais.

Demande II.1 : s'assurer de la pertinence des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par l'ensemble des chefs d'entreprise extérieure notamment pour ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres opérationnels. Mettre à jour en tant que de besoin les plans de prévention.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail créé par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail), « *les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix. Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle* ». Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que les travailleurs salariés de l'établissement dispose d'un suivi médical selon la périodicité requise. En ce qui concerne les médecins libéraux, les inspecteurs ont noté que l'organisation de ce suivi est en cours, quelques médecins en ayant dès à présent bénéficié.

Demande II.2 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu afin que l'ensemble des travailleurs classés ait un suivi médical à jour.

Vérifications des lieux de travail et conformité des locaux

En application du code du travail (article R.4451-40 et suivants), l'employeur procède à la vérification de l'efficacité des moyens de prévention et des lieux de travail. Les vérifications comportent des vérifications initiales réalisées par un organisme accrédité et des vérifications périodiques réalisées par le conseiller en radioprotection ou sous sa supervision. Les modalités, conditions de réalisation et périodicité des vérifications et mesurages sont précisées par arrêté (arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants).

D'autre part, en application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017. Selon l'article 4 de cette décision, « *le local de travail est*

conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois ». L'article 13 de la même décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux et ce qui doit être consigné dans les rapports. L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail. Le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte. Ils ont constaté que les mesures ponctuelles effectuées lors des vérifications périodiques des lieux de travail montrent des valeurs qui se rapprochent pour certaines fortement de la limite fixée par l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la limite de la zone non délimitée. Ils considèrent que ces mesures au niveau des points repères des portes (vérifications périodiques du 12 mai 2022, du 14 décembre 2022, vérifications réalisées en mai 2020 et mai 2021 par un organisme externe) sont à compléter par des mesures sur une période donnée par des dosimètres d'ambiance.

Demande II.3 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN les conclusions résultant des mesures par dosimétrie d'ambiance sur une période représentative de l'activité.

Demande II.4 : actualiser en tant que de besoin le rapport technique de conformité des locaux.

Radioprotection des patients

Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et applicable depuis le 1^{er} juillet 2019).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ». De plus, selon l'article 3, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 ont été prises en compte dans le cadre de l'établissement d'une cartographie des risques et de la formalisation de



procédures relatives par exemple à l'habilitation des professionnels, à la gestion des risques. Toutefois, ce travail d'analyse des risques ne s'est pas traduit par la formalisation d'un plan d'action actualisé faisant apparaître les axes prioritaires et permettant de suivre son état d'avancement. Ils ont noté que certaines étapes de la prise en charge des patients seront à actualiser du fait d'un changement de l'appareil prévu à l'été 2023.

Demande II.5 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action actualisé.

Demande II.6 : transmettre d'ici la fin de l'année 2023, le bilan du plan d'action relatif à la prise en compte des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale du fait de la mise en œuvre de rayonnements ionisants.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Observation III.1 Les inspecteurs ont constaté que l'équipe bénéficie des compétences d'un physicien médical qui analyse les relevés des niveaux de référence annuels transmis à l'IRSN selon la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. De plus, les inspecteurs ont constaté que l'équipe dispose d'un système permettant d'être alerté en cas par exemple de dose anormale. Ils relèvent que le document référence SOL-RAD-DOC-23-V1 (version 1 du 14/01/20) prévoit une consultation régulière dans la journée afin de lever les alertes, une réception d'un rapport d'activité mensuelle afin d'ajuster les protocoles et une optimisation des protocoles avec l'intelligence artificielle. Ils ont noté que les alarmes étaient gérées à l'heure actuelle par les manipulateurs en électroradiologie médicale et qu'un travail avait été fait par le passé avec un physicien médical. Ils ont noté que l'exploitation récente des données par un physicien médical n'était pas disponible au moment de l'inspection. Les inspecteurs considèrent que l'exploitation de ces alarmes serait à analyser de manière périodique.

Observation III.2 Les inspecteurs ont noté que les radiologues et les manipulateurs n'interviennent pas en zone contrôlée au niveau de cette installation de scanographie et que seuls les radiologues sont affectés à d'autres postes susceptibles de les exposer à des rayonnements ionisants. Ils ont constaté qu'ils avaient fait l'objet d'une évaluation « globale » prenant en compte leurs différents modes d'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont noté que parmi l'équipe de radiologues, certains interviennent occasionnellement en zones contrôlées au bloc opératoire de la clinique. Ils ont cependant constaté en consultant les documents formalisant les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants, que cette exposition est mentionnée pour tous les radiologues et sans que soit spécifié le besoin d'un dosimètre opérationnel en zone contrôlée. Ils rappellent que selon le code du travail, les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être individualisées (article R.4451-52 et R.4451-53).

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT