

DIVISION DE LYON

Réf. : CODEP-LYO-2016-001667

Lyon, 14/01/2016

**Hôpital d'instruction des Armées Desgenettes
108 boulevard Pinel
69003 LYON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection en scanographie (autorisation CODEP-LYO-2015-005008)
Inspection n° INSNP-LYO-2015-0984 du 7 décembre 2015

Docteur,

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 le 7/12/2015 à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de votre établissement.

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 7 décembre 2015 du scanner de l'Hôpital d'instruction des Armées Desgenettes à Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection sont globalement respectées. Cependant des améliorations sont à apporter notamment dans l'analyse des demandes d'examen, l'organisation de la physique médicale, la pratique de la téléradiologie, la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et les analyses de poste.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des demandes d'examen

L'article R.1333-56 du code de la santé publique précise que : « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L.1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que les examens réalisés ne faisaient pas toujours l'objet d'une vérification préalable par le radiologue de la justification de l'acte demandé au regard du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale de la Société française de radiologie, guide établi et publié en lien avec les professionnels par l'ASN en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il a été relevé que les examens susceptibles de mériter une attention particulière sur la justification (actes « dosants » ou exposant la région de l'utérus chez une femme en âge de procréer, personnes de forte corpulence) n'étaient pas identifiés.

A1. Je vous demande de procéder à une analyse préalable de la justification de l'acte pour l'ensemble des examens de scanographie en application du code de la santé publique (article R.1333-56).

Mise en œuvre du principe d'optimisation, organisation de la physique médicale intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, réalisation et suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) qui comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées et les recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre disponibles sur son site internet (www.asn.fr).

De plus, selon les articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, des procédures et opérations visant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus par le code de la santé publique. Pour cela, il est nécessaire « de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique). Les contrôles de qualité des scanographes doivent être réalisés selon les modalités définies par la décision du 22 novembre 2007 modifiée de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS).

Les inspecteurs ont constaté que l'Hôpital faisait appel à un prestataire de physique médicale et qu'à ce titre, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) leur a été présenté.

Ils ont relevé que l'organisation de la physique médicale mise en place n'avait pas permis de procéder à l'optimisation de l'ensemble des protocoles d'examen de scanographie et de formaliser dans des procédures spécifiques la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité (interne et externe). Ils ont noté que l'évaluation dosimétrique réalisée pouvait être également réalisée par référence à des NRD locaux internes afin de progresser dans l'optimisation des doses délivrées aux patients compte tenu de la technologie du nouveau scanner et notamment du logiciel de reconstruction itérative des images.

A2. Je vous demande de mener une réflexion relative aux besoins de votre établissement en physique médicale au regard des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM (articles 6 et 7) de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation, aux missions de la PSRPM (article 2) et des recommandations des guides

susmentionnés. Vous m'indiquerez les conclusions de cette réflexion ainsi que les actions engagées en vue de la maîtrise des doses reçues par les patients en transmettant à la division de Lyon de l'ASN une copie du plan d'organisation de la physique médicale validé. Vous poursuivrez la mise en œuvre de l'optimisation des protocoles d'examens et établirez des procédures relatives aux contrôles de qualité.

Conformité à la norme NFC 15-160

En application à l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles minimales de conception des installations à rayons X, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans la norme NFC 15-160. La conformité de l'installation est essentiellement liée à la sécurité électrique (mise à la terre) et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation des zones réglementées et signalisation lumineuse).

Les inspecteurs ont constaté que l'installation de scanographie n'a pas fait l'objet d'un rapport validé établissant sa conformité à la fois à la norme NFC 15-160 et aux prescriptions techniques de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN.

A3. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 et à la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN de l'installation de scanographie en application de l'arrêté du 22 août 2013 relatif aux règles techniques de conception des installations à rayons X.

Analyses des postes de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet d'évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés et conduit à établir leur classement.

Lors de l'inspection, il a été relevé qu'une analyse de poste avait été établie pour les différents profils de professionnels (MERM, radiologues notamment) qui interviennent dans l'installation de scanographie. Afin d'établir un prévisionnel dosimétrique intégrant l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues, il est nécessaire de compléter cette évaluation par la prise en compte de l'exposition du cristallin lors d'actes radioguidés et de l'exposition liée aux autres postes occupés par ces personnels, tel doit être le cas pour les radiologues qui pratiquent des actes radioguidés en dehors de la salle de scanographie.

A4. Je vous demande de compléter l'évaluation de la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une analyse de poste tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin des radiologues interventionnels.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation des actes de diagnostic exposant les patients aux rayonnements ionisants et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, dans leur domaine de compétence, doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans, elle doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation concernant un MERM actuellement en congés de maternité, ne pouvait être fournie.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients du MERM concerné à l'issue de la formation dont il doit bénéficier.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*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*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que la plupart des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants en scanographie ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Ils ont relevé que 2 personnes ne l'ont pas suivie alors qu'elles n'avaient pas eu de formation depuis moins de 3 ans prenant en compte les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement.

B2. En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN, à la fin du premier trimestre 2016, que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée ont bénéficié depuis moins de 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs prenant en compte les règles de prévention et de protection à respecter dans l'établissement.

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR). 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 constaté que l'établissement disposait d'une 4^{ème} PCR qui n'est pas identifiée dans la note de service portant désignation des PCR qui leur a été présentée. De plus, ce document ne précise pas le temps dédié à cette mission pour chaque PCR.

B3. En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants) et compte tenu de la présence d'une nouvelle PCR, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'organisation de la mission PCR et des moyens alloués.

Plan de prévention

L'article R.4512-6 du code du travail demande à ce qu'« *au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que les modalités d'intervention des personnes ou entreprises extérieures étaient établies préalablement à leurs interventions sans formalisme particulier.

B4. En application de l'article R.4512-6 du code du travail, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les modalités établies préalablement à l'intervention des personnes ou entreprises extérieures dans la salle du scanner sont à présent formalisées.

C. OBSERVATIONS

C1. Accès aux zones réglementées

L'inspection a fait apparaître que les consignes de sécurité ainsi que les conditions d'accès aux zones réglementées étaient affichées à l'entrée de la salle d'examen. Les inspecteurs ont observé que l'emplacement du médecin radiologue lors de la réalisation d'actes interventionnels pourrait être repéré sur le plan de la salle.

C2. Evaluation des pratiques professionnelles

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs observent que la démarche d'optimisation des doses entreprise en scanographie pourrait s'inscrire dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS.

C3 Justification des actes de radiologie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, en liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations pratiques cliniques établies par la Haute Autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts, l'ASN établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants. Plusieurs documents sont mis à la disposition des praticiens par la SFR dont :

- **Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale :**

<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-bon-usage-examens-imagerie-medicale/index.phtml> puis <http://gbu.radiologie.fr/> ou accès en version électronique (smartphone)

- **Guide pratique de radiologie interventionnelle :**

<http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>

Je vous invite à diffuser ces guides auprès des urgentistes afin qu'ils en fassent usage.

C4 Organisation de la téléradiologie

Conformément au décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010, la téléradiologie constitue un acte de télé médecine (article R. 6316-1 du code de la santé publique). Le G4 (Conseil professionnel de la radiologie française) a publié une Charte de télé radiologie et un Guide du bon usage professionnel de la télé radiologie encadrant la télé radiologie en identifiant des bonnes pratiques relative au contenu de la convention et à l'organisation à mettre en place. Les inspecteurs ont noté qu'un contrat sans référence au guide du G4 liait l'Hôpital et l'un des radiologues dans le cadre de la télé radiologie. Il conviendrait de formaliser la pratique de la télé radiologie dans votre établissement dans une convention conforme au guide de bon usage professionnel et déontologique de la télé radiologie établi par le G4 et de veiller au respect de ses recommandations.

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

Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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 l'agence régionale de santé (ARS) et à l'inspection du travail dont vous dépendez.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de division de Lyon de l'ASN

signé

Marie THOMINES

|