



DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 octobre 2017

CODEP-LIL-2017-040599**Monsieur le Dr X**
IMAGERIE EN COUPES AMANDINOISE
19, rue des anciens d'AFN
59230 SAINT AMAND LES EAUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2017-1018
Installation : IMAGERIE EN COUPES AMANDINOISE
Scanographie / M590173

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 mercredi 4 octobre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative principalement à la radioprotection des patients au sein du GIE Imagerie en Coupes Amandinoise.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment le médecin radiologue titulaire de l'autorisation et Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le médecin radiologue futur titulaire de l'autorisation, deux des trois manipulateurs.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients et certains points abordés au cours de l'inspection relatifs à la radioprotection des travailleurs étaient maîtrisés par les intervenants ; ils ont apprécié la transparence des échanges et le partage des pratiques au sein de l'établissement.

.../...

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs soulignent :

- le travail réalisé par les médecins radiologues, chacun dans leur spécialité concernant les différents protocoles,
- la formation prochaine d'une nouvelle PCR et à terme des 3 manipulateurs,
- la prise en compte des non conformités mentionnées dans les contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'absence de document précisant les responsabilités de chaque intervenant et les relations entre les parties,
- la forme de la validation écrite par les radiologues des prescriptions et des réorientations d'examens,
- l'absence de registre des maintenances et des contrôles qualité,
- l'absence de dosimètre témoin constatée au moment de l'inspection dans le vestiaire des manipulateurs,
- l'absence de prise en compte de l'exposition des extrémités dans l'analyse de poste dans le cadre interventionnel,
- l'absence de prise en compte de l'exposition des extrémités dans l'étude établissant le zonage,
- la transmission des attestations de formation à la radioprotection des patients de certains radiologues.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail mentionne que l'entreprise utilisatrice (le GIE) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'elle prend et de celles prises par un travailleur non salarié, y compris s'il s'agit d'un médecin agissant sous statut libéral. Il s'agit d'identifier les risques liés à la coactivité afin de pouvoir prendre les mesures nécessaires et adaptées à l'interférence des activités.

Dans votre GIE, les médecins radiologues interviennent à titre libéral. Dans ce cadre, le GIE n'a pas mis en œuvre la coordination des mesures de prévention en application de l'article R.4451-8 du code du travail avec ces médecins libéraux et aucun document définissant le partage des obligations entre les parties n'a été établi. Ce document doit en particulier permettre au GIE de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du praticien mais également définir les répartitions des responsabilités entre le GIE et les médecins non salariés concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des praticiens concernés. Vous me transmettez le document qui atteste de la bonne information des deux parties.

Radioprotection des patients

Traçabilité de la justification de l'acte

L'article R. 1333-56 du code de la santé exige que « (...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) 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 constaté que la réalisation effective de cette analyse préalable n'était pas vérifiable même si vous avez indiqué lors de l'inspection qu'un échange verbal systématique avait lieu entre le manipulateur et le médecin et que la justification était tracée a posteriori dans le compte-rendu d'acte.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de l'analyse préalable de justification d'un acte médical au scanner, menée par les radiologues. Vous me ferez part de vos réflexions et engagements concernant ce sujet.

Registre des maintenances et des contrôles qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ».

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que ce registre n'a pas été mis en place.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place le registre tel que mentionné dans la réglementation.

Radioprotection des travailleurs

Analyse de poste et zonage (actes interventionnels)

Lors de l'inspection, vous avez précisé les pratiques de certains radiologues, notamment dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels. Contrairement à ce qui avait été indiqué dans le formulaire de demande d'autorisation et les pièces associées, les radiologues peuvent être amenés à avoir les mains dans ou à proximité immédiate du faisceau.

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006 (Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées), définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et

équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

L'étude que vous avez menée afin d'établir le zonage ne tient pas compte de l'exposition des extrémités.

Demande A4

Je vous demande de modifier l'étude de zonage en établissant un zonage extrémités dans le cadre des actes interventionnels.

De plus, l'analyse de poste des radiologues pratiquant des actes interventionnels au sein de votre établissement ne tient pas compte, elle non plus, de cette exposition.

Demande A5

Je vous demande de modifier l'analyse de poste des radiologues pratiquant des actes interventionnels en tenant compte des extrémités.

Dosimètre témoin

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose que « *bors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* »

Le dosimètre témoin n'était pas dans le vestiaire des manipulateurs (changement de trimestre).

Demande A6

Je vous demande de veiller à la présence d'un dosimètre témoin, conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013, au sein du vestiaire des manipulateurs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) 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, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* »

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour certains des radiologues intervenant au sein du GIE (cf. liste nominative en annexe 1 au présent courrier qui ne sera donc pas publiée).

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des personnes identifiées dans l'annexe au présent courrier.

C. OBSERVATIONS

C-1. Modification prochaine de votre autorisation

Lors de l'inspection, vous avez longuement échangé sur la modification future de votre autorisation compte tenu du futur changement de titulaire de l'autorisation et de la PCR. Ce changement est envisagé pour la fin de l'année 2017. Lors de l'inspection, il vous a été rappelé que **le changement de titulaire constitue une modification** de votre autorisation et que vous devez transmettre le formulaire et le dossier à l'appui de la demande dans les meilleurs délais et si possible au moins 6 mois avant cette modification.

Je vous rappelle que vous concernant, vous devez transmettre l'ensemble des pièces C mentionnées dans le formulaire et les pièces A impactées (les pièces A1 et A2 relatives au demandeur et les pièces A6, A7 et A8 dans le cadre du changement de PCR). Je vous rappelle que le formulaire est téléchargeable sur le site www.asn.fr.

C.2 Analyse 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 [HAS] 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, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé*". Ce guide définit les modalités de mise en œuvre de l'Analyse des Pratiques Professionnelles (APP) et propose des programmes.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

