

DIVISION DE LYON

Lyon le 01/03/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-011536

Monsieur le directeur
SAS Radiologie Libérale Stéphanoise
39, boulevard de la palle
42030 SAINT-ETIENNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 février 2018
Installation : SAS « Radiologie Libérale Stéphanoise » (42)
Nature de l'inspection : scanographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0560

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 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 22 février 2018 sur l'installation citée en objet.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 février 2018 avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de scanographie de la société « Radiologie Libérale Stéphanoise ». L'inspecteur a examiné l'organisation générale de la société, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les contrôles techniques de radioprotection. Il s'est également intéressé à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, aux contrôles qualité des scanners ainsi qu'à la justification et à l'optimisation des actes réalisés.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont généralement intégrées de manière satisfaisante. Les dispositions contrôlées par l'inspecteur relatives à la formation, aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles qualité sont respectées, de même que les périodicités associées. L'inspecteur a cependant mis en avant que le travail d'optimisation des protocoles de réalisation devait être poursuivi, notamment en analysant les recommandations issues de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

A/ Demandes d'actions correctives

Application du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. Par ailleurs, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques fixe dans son annexe 1 leurs valeurs pour différents types d'examens.

L'inspecteur a examiné les recommandations émises par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans ses rapports d'intervention datés du 01/10/2015 et 13/02/2018 ainsi que dans le rapport de 2017 évaluant deux examens disposant d'un niveau de référence diagnostique (NRD) couramment réalisés dans l'installation. Il a relevé que certaines recommandations se retrouvaient à l'identique dans les rapports. Il a de plus constaté l'absence de processus formalisé visant à prendre en compte les recommandations de la PSRPM et à en suivre l'intégration dans le but d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A1. En application du principe d'optimisation et de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de prendre en compte les recommandations émises par la PSRPM. Vous indiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'analyse que vous faites des recommandations de la PSRPM contenues dans les documents mentionnés ci-dessus et préciserez les évolutions apportées à vos protocoles de réalisation. A cette fin, vous prendrez si besoin l'attache de l'ingénieur d'application du fabricant de vos scanners.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Enfin, l'article R.4451-82 du code du travail avance qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

L'inspecteur a constaté que les radiologues intervenant dans la SAS « Radiologie Libérale Stéphanoise », classés en catégorie B, ne faisaient pas l'objet du suivi médical requis au titre des articles du code du travail susmentionnés, et ne disposaient donc pas d'avis d'aptitude médicale. De plus, la périodicité de visite fixée à 2 ans par le médecin du travail pour les manipulateurs n'était pas respectée pour 3 d'entre eux. Enfin, 3 manipulateurs devaient renouveler leur visite médicale prochainement en 2018.

A2. En application des articles R.4624-22, R.4624-23, R.4624-28 et R.4451-82 du code du travail, je vous demande de vous assurer que le suivi médical renforcé est mis en œuvre pour l'ensemble des radiologues et manipulateurs exposés aux rayonnements ionisants, et qu'il est réalisé dans le respect des périodicités requises.

Prise en compte des observations issues des contrôles externes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Ses annexes précisent que les contrôles externes de périodicité annuelle font l'objet de rapports écrits mentionnant notamment les non conformités relevées. Son annexe 1 indique par ailleurs que les contrôles techniques doivent vérifier le bon état des dispositifs de sécurité et d'alarme des générateurs de rayons X.

L'inspecteur a relevé que le rapport du contrôle externe réalisé le 05/09/2017 sur le scanner « Aquilion Prime » faisait apparaître une non-conformité concernant la valeur du débit de dose mesuré au niveau de l'encadrement supérieur d'une porte donnant accès à la salle du scanner. La valeur mesurée remettait en question le classement en tant que « zone publique » du couloir. L'inspecteur a constaté que cette non-conformité n'avait pas fait l'objet d'analyse et de traitement.

L'inspecteur a également relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection réalisés semestriellement ne vérifiaient pas le bon fonctionnement des arrêts d'urgence des scanners que vous détenez.

A3. Je vous demande d'analyser et, si nécessaire, de traiter la non-conformité relevée lors du contrôle technique externe de radioprotection réalisé en 2017 sur le scanner « Aquilion Prime ». Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les suites données à cette remarque.

A4. Je vous demande d'intégrer aux contrôles techniques internes de radioprotection la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des scanners.

Désignation de la PCR

Au titre de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. L'article R.4451-107 du même code prévoit que la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'inspecteur a relevé que l'une des 2 PCR n'avait pas été formellement désignée par l'employeur. Par ailleurs, l'avis des membres du CHSCT n'avait pas été recueilli avant la désignation des PCR.

A5. Conformément aux articles R.4451-103 et 107 du code du travail, je vous demande de désigner formellement la PCR qui ne l'a pas été et de recueillir l'avis du CHSCT requis. Je vous invite par ailleurs à faire apparaître la date de désignation et le temps alloué à la fonction sur la lettre de désignation.

B/ Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les patients aux rayonnements ionisants 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. Cette formation est 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 et doit être renouvelée tous les 10 ans.

L'inspecteur a relevé que la formation à la radioprotection des patients devait être renouvelée en 2018 pour 14 radiologues et 4 manipulateurs. Il a été expliqué à l'inspecteur que cette échéance était identifiée et que les formations seraient effectivement dispensées en 2018.

B1. En application de l'article L.1333-19 du code de la santé publique et de l'arrêté susmentionné, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients sera effectivement réalisé en 2018 pour les 18 personnes dont l'échéance de formation arrive cette année.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail. De plus, l'article R.4451-50 du même code demande que cette formation soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

L'inspecteur a relevé que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs devait intervenir avant la fin du mois de juin 2018 pour les manipulateurs. Il a été expliqué à l'inspecteur que ces personnes seraient formées par l'une des PCR cette année.

B2. En application des articles R.4451-47 et 50 du code du travail, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les manipulateurs suivront effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs prochainement. Par ailleurs, vous vous assurerez que le contenu de la formation couvre spécifiquement les dispositions de radioprotection applicables au poste de travail.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique prévoit que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été expliqué à l'inspecteur qu'à la suite d'une demande de la PSRPM, les versions « papier » des protocoles étaient en cours de réécriture afin de faire apparaître plus précisément les valeurs des paramètres d'acquisition. Les délais de révision de ces documents n'ont pas été précisés.

B3. Je vous demande d'indiquer à la division de Lyon de l'ASN les délais que vous vous fixez pour réviser les protocoles écrits.

C/ Observations

C1. L'inspecteur a noté que la majorité des manipulateurs et radiologues avait bénéficié d'une formation technique à l'utilisation des scanners, généralement dispensée par un ingénieur d'application du constructeur. L'inspecteur vous recommande de systématiser cette formation technique auprès des manipulateurs et radiologues après tout remplacement ou modification d'équipement.

C2. L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi radiologique par dosimétrie opérationnelle. L'inspecteur a noté que deux dosimètres opérationnels étaient à disposition du personnel amené à intervenir en zone contrôlée. Ce cas se présente lors de la réalisation d'actes nécessitant la présence d'une personne dans le local du scanner au cours de l'émission des rayons. Vos représentants ont expliqué que les interventions en zone contrôlée restaient très rares. Il a été indiqué que les manipulateurs se chargeaient de rappeler aux radiologues l'obligation de porter un dosimètre opérationnel dans ces situations. L'inspecteur vous invite à rappeler périodiquement aux radiologues, et notamment lors des formations à la radioprotection, que tout travailleur exécutant une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

C3. L'inspecteur a noté qu'un système de collecte des événements mineurs, également appelés signaux faibles, dans les différents domaines de risques et notamment celui de la radioprotection, était en place sous la forme d'un cahier. L'inspecteur vous recommande de réaliser l'analyse de ces données périodiquement.

C4. L'inspecteur a noté la présence de panneaux indiquant une zone surveillée au niveau des portes d'accès au pupitre de contrôle du scanner « Aquilion RXL » depuis les cabines de change. Cette zone a récemment été requalifiée en zone publique. Vous avez indiqué que ces panneaux seraient retirés à la suite de l'inspection de l'ASN.

C5. Il a été présenté à l'inspecteur les pratiques du site en matière de vérification de l'identité des patients et de recherche de l'état de grossesse avant la réalisation d'un acte. L'inspecteur vous encourage à formaliser vos pratiques dans un document. Cette observation est applicable à d'autres pratiques telles que la prise en charge d'une femme dont la grossesse est connue ou l'approche retenue pour optimiser les protocoles.

C6. L'inspecteur a noté que les contrôles de qualité internes avaient été réalisés 3 fois en 2017 sur les 2 scanners, conformément à la périodicité de 4 mois requise. Il a relevé que pour un des scanners, 2 des contrôles étaient espacés de 6 mois. Il vous invite à respecter le rythme des 4 mois.

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 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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Olivier RICHARD

