



DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 juillet 2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-039811

**CHU de Grenoble Alpes**  
**Service de neuroradiologie**  
**CS 10217**  
**38 043 GRENOBLE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0557 du 10 juillet 2018  
Nature de l'inspection : Radioprotection - Scanographie

**Références :**

- 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.

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de neuroradiologie du CHU de Grenoble (38) sur le thème de la scanographie a eu lieu dans votre établissement le 10 juillet 2018.

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 menée le 10 juillet 2018 au sein du service de neuroradiologie du CHU de Grenoble (38) 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.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs.

Ils ont relevé en particulier :

- l'usage de bonnes pratiques pour les actes interventionnels (le praticien sort de la salle pendant l'acquisition du scanner),
- la révision récente des protocoles, réalisée avec l'ingénieur d'application,
- la démarche de référencement et de suivi des équipements de protection individuels (EPI) initiée,
- l'analyse des contrôles de qualité faite par la physicienne.

Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment en ce qui concerne :

- le respect des périodicités des contrôles de radioprotection externes et de l'étalonnage des appareils de mesure,
- l'organisation des contrôles de qualité après un changement de tube du scanner,
- les mesures de coordination des entreprises extérieures,
- la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et l'analyse des cas de dépassement des seuils d'alerte,
- la formation à la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

Ces points devront faire l'objet d'actions de mise en conformité aux exigences de la réglementation en prenant en compte les demandes ci-après.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### Périodicité des contrôles techniques de radioprotection externes

Les contrôles réalisés au titre du code du travail par les organismes agréés par l'ASN seront à terme supprimés (au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2021). Ces contrôles, appelés désormais « vérifications », seront réalisées par des organismes accrédités pour les vérifications initiales, puis par la personne compétente en radioprotection (PCR) ou l'organisme compétent en radioprotection (OCR) en ce qui concerne les vérifications périodiques.

Les vérifications périodiques seront réalisées par les PCR ou par les OCR. Les modalités et conditions de réalisation de ces contrôles seront définies par arrêté.

Ces nouvelles dispositions nécessitent donc, pour être pleinement opérationnelles, la publication de l'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail et la mise en place des organismes accrédités. Le texte prévoit ainsi une période transitoire jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2021 pendant laquelle les organismes agréés pour la radioprotection (OARP) pourront intervenir pour la réalisation des vérifications initiales puis périodiques.

Jusqu'en 2021, pendant la phase transitoire, l'employeur peut choisir :

- de se conformer au dispositif antérieur : dans ce cas, l'ensemble des contrôles internes et externes sont réalisés selon les modalités définies par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN ;
- de se conformer aux dispositions du nouveau décret, à partir du moment où le nouveau dispositif sera opérationnel (publication de l'arrêté « vérifications » et disponibilité des organismes accrédités).

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur les installations date de plus d'un an. Ils ont été informés que ce contrôle serait réalisé en août et septembre 2018.

De même, les inspecteurs ont constaté que le contrôle de l'étalonnage des appareils de mesure n'a pas été réalisé selon les périodicités requises. Ils ont été informés que ce contrôle serait réalisé en septembre 2018.

**Demande A1:** Je vous demande de me faire parvenir, dans les deux mois suivant les contrôles susmentionnés, les rapports du contrôle technique de radioprotection externe du scanner et celui du contrôle de l'étalonnage des appareils de mesure.

#### Périodicité des contrôles de qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des contrôles qualité internes du scanner n'avait pas été réalisé en 2017 selon la périodicité requise et que l'organisation formalisée ne garantit pas la réalisation systématique du contrôle de qualité interne à la suite d'un changement de tube.

**Demande A2:** Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations selon les périodicités applicables et de prendre les dispositions nécessaires afin que les contrôles qualité internes soient systématiquement réalisés suite à un changement du tube.

#### Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « *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. [...] 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.* »

Les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

**Demande A3:** Je vous demande de me transmettre la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée ainsi que les plans de prévention signés avec celles-ci.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code la santé publique précise que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition* ».

La mise en œuvre du principe d'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

En outre, l'article R. 1333-61 du même code ajoute que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que « *le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée* ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement a établi une estimation des besoins en physique médicale évaluée à 1,6 équivalent temps plein (ETP) pour le service de radiologie conventionnelle/scanner et à 1,7 ETP pour celui de médecine nucléaire (dont 0,4 ETP de technicien manipulateur/préparateur en radiopharmacie). Cette évaluation a été réalisée avec l'aide du guide intitulé « *Recommandations ASN-SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale et en imagerie médicale* », publié en avril 2013.

Cependant, lors de la réponse du 11 juin 2018 à la lettre de suites de l'inspection du 7 mars 2018 du service de radiothérapie, vous avez précisé que le temps de physique médicale dédié au service radiologie conventionnelle/scanner serait de 0,8 ETP. Il a été expliqué aux inspecteurs que ce temps serait partagé entre le service de médecine nucléaire pour 0,5 ETP et celui de radiologie conventionnelle/scanner pour 0,3 ETP.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'optimisation des doses délivrées au niveau du scanner de neuroradiologie n'est pas réalisée par la physicienne médicale. Il a été précisé que c'était par manque de temps.

**Demande B1:** Je vous demande de justifier que les moyens humains dédiés à la radiophysique médicale en radiodiagnostic et scanographie sont suffisants pour permettre de remplir toutes les missions normalement dévolues à la physique médicale, notamment sa participation à la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et à la gestion des contrôles qualité.

#### Formation à la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que, bien qu'une procédure de déclaration des événements existe dans le service, les travailleurs n'ont pas été informés de son existence ni des modalités de sa mise en œuvre.

**Demande B2:** Je vous demande de faire un rappel à l'ensemble des travailleurs des dispositions prévues par la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

## **C. OBSERVATIONS**

### Principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise :

*I. - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

**C1.** Les inspecteurs ont constaté que le volume d'actes pédiatriques réalisés au scanner, même s'il est inférieur au volume d'actes précisé dans l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie, pourrait permettre de faire des relevés afin d'établir des niveaux de référence diagnostiques pédiatriques et faire ainsi progresser les connaissances dans ce domaine au niveau national.

**Je vous invite à envisager d'établir des niveaux de référence diagnostiques pédiatriques pour les examens dosants les plus courants et à les transmettre à l'IRSN.**

**C2.** Les inspecteurs ont été informés que le service disposait d'un DACS. Ils ont également constaté qu'une alerte a été mise en place au niveau du scanner dès lors qu'un patient reçoit un niveau de dose deux fois supérieur au niveau de référence diagnostique ou qu'il a subi plusieurs examens dosants sur une courte période. Ces alertes ne sont cependant pas analysées.

**Je vous recommande de mettre en place une analyse des alertes de dose paramétrées sur le scanner.**

**C3.** L'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que « *des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante soient fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle, notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente* ». Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas d'affichage destiné à alerter les femmes enceintes des risques liés à une exposition aux rayonnements ionisants aux abords du scanner.

**Je vous invite à informer, notamment par voie d'affichage, les femmes enceintes ou allaitantes des risques induits par une exposition aux rayonnements ionisants.**

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

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon  
SIGNÉ  
Richard ESCOFFIER



