

Lyon, 29/01/2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-004953

**SAS Imagerie Val d'Ouest - Charcot
Clinique du Val d'Ouest
39 Chemin de la Vernique
69130 ECULLY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0545 du 22 janvier 2019
Clinique du Val d'Ouest : SAS Imagerie Val d'Ouest – Charcot
Scanographie et pratiques interventionnelles sous scanner

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- 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 janvier 2019 dans votre établissement d'Écully (69).

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 22 janvier 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des activités de scanographie et de pratiques interventionnelles réalisées sous scanner par la SAS Imagerie du Val d'Ouest – Charcot au sein de la clinique du Val d'ouest (69).

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, d'établissement du zonage radiologique, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation, et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification des actes vis-à-vis des patients, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

Le bilan de l'inspection est satisfaisant dans l'ensemble. Les installations sont conformes et correctement surveillées notamment au travers des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection. Le suivi des formations à la radioprotection des patients est satisfaisant, en revanche, celui relatif aux formations à la radioprotection des travailleurs et celui relatif aux aptitudes médicales des travailleurs exposés méritent d'être renforcés. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est évaluée en s'appuyant sur les niveaux de référence en diagnostic mais pourrait être davantage développée. Le risque pour les travailleurs est évalué, à l'exception des actes interventionnels réalisés sous scanner. Les éléments relatifs à la justification des actes et aux indications de dose figurant sur les comptes rendus d'actes sont également apparus conformes à la réglementation.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les travailleurs de catégorie B sont soumis à un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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* ».

L'article R. 4451-1 du code du travail dispose que « *Les dispositions du présent chapitre s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle.* » L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants rappelle que les dispositions suivantes sont également applicables aux travailleurs indépendants : « *Les dispositions relatives au suivi de l'état de santé sont applicables aux travailleurs indépendants, ces derniers organisent leur suivi médical dans les mêmes conditions que celles prévues pour les salariés. Préalablement à l'affectation au poste, le travailleur classé A ou B doit avoir bénéficié d'un examen médical d'aptitude ayant donné lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude.* »

Vous avez confirmé aux inspecteurs que le personnel affecté aux postes de travail sur le scanner est classé en catégorie B. Plusieurs salariés n'ont pas bénéficié du renouvellement de la visite d'aptitude ou d'une visite intermédiaire dans les délais prévus par le code du travail. De plus, les médecins radiologues, également classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude tel que prévu.

Demande A1 : Je vous demande de respecter les dispositions du code du travail en matière d'aptitude médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous me préciserez les actions mises en œuvre pour corriger cet écart.

Évaluation des risques pour les actes interventionnels réalisés dans la salle du scanner

L'article R. 4451-13 du code du travail dispose que « *L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection* ».

Ces risques ont été évalués pour les activités courantes qui ne nécessitent pas la présence d'une personne dans la salle du scanner lors de l'émission des rayons X. Toutefois, pour certains actes spécifiques (12 recensés en 2018), le médecin radiologue peut rester dans la salle du scanner lors de l'émission des rayons X. Ce risque n'a pas été formellement évalué. Vous avez précisé que le médecin demeure dans « l'ombre » du statif pour maîtriser son exposition.

Demande A2 : Je vous demande d'évaluer le risque d'exposition des travailleurs lors des actes interventionnels nécessitant la présence physique d'une personne dans la salle du scanner lors de l'émission des rayonnements ionisants. Vous veillerez à préciser en tant que de besoin les consignes à respecter par les praticiens, notamment en termes de positionnement dans la salle lors de l'émission des rayons X.

Vérification périodique du dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-48 du code du travail dispose que « I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. II. L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur. ». Les dispositions transitoires sont précisées par l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 susvisée et indiquent que ces contrôles doivent être réalisés selon les périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Le tableau 4 de l'annexe n°3 de cette décision prévoit un contrôle annuel de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre opérationnel utilisé lors des actes interventionnels exposant le médecin aux rayons X en zone contrôlée n'a pas été étalonné depuis 2014.

Demande A3 : Je vous demande de faire contrôler le dosimètre opérationnel et de veiller, à l'avenir, à respecter la périodicité annuelle d'étalonnage de cet appareil prévu par l'arrêté susvisé.

Missions des conseillers en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. ». L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. » De plus, l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné dispose que « I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ».

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de document précisant les missions respectives des différents acteurs de la radioprotection. En outre, si l'essentiel des missions paraît assuré, certaines d'entre elles ne sont pas effectives (cf. demande A3) ou mériteraient d'être mieux suivies (cf. demande B1).

Demande A4 : Je vous demande de préciser les missions respectives des conseillers de la radioprotection et de veiller à l'exhaustivité du programme de contrôles de radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail précisent les modalités de formation et d'information des travailleurs vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette périodicité a été depuis peu dépassée pour plusieurs manipulateurs en électroradiologie et depuis plusieurs mois pour les médecins radiologues. Une session de formation est prévue pour l'ensemble du personnel.

Demande B1 : Je vous demande de me confirmer que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs a été effectué pour l'ensemble de votre personnel.

C. OBSERVATIONS

C.1 Protocoles d'examens scanographiques

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.* ». Des procédures écrites existent mais n'ont pas été mises à jour avec les paramètres du nouveau scanner implanté en août 2017. Les paramètres utilisés sont ceux enregistrés dans le logiciel d'interface du scanner. Une mise en cohérence des protocoles écrits avec les pratiques réelles reste à faire. J'ajoute à ce titre que la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique est en cours de finalisation. Ce texte reste consultable, à l'état de projet, sur le site internet de l'ASN :

<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Projet-de-decision-de-l-ASN-fixant-les-obligations-d-assurance-de-la-qualite-en-radiologie-medicale>.

C.2 Mise à jour des NRD (Niveaux de Référence Diagnostiques)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « *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 mentionnés 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* ». Je vous informe qu'il est envisagé à court terme une évolution du périmètre et des valeurs des niveaux de référence en diagnostic. Un projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés a été élaboré en ce sens. Il est consultable, à l'état de projet, sur le site internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Modalites-d-evaluation-des-doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-aux-patients>.

oOo

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 de l'ASN
signé

Olivier RICHARD

