



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-001503

Lyon, le 18 février 2019

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Jacques Lacarin
Boulevard Denière
BP 2757
03 207 VICHY

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2019-0594 du 29 janvier 2019
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 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 radiologie du Centre Hospitalier Jacques Lacarin de Vichy (03) sur le thème de la scanographie a eu lieu dans votre établissement le 29 janvier 2019.

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 29 janvier 2019 du service de radiologie du Centre Hospitalier Jacques Lacarin de Vichy (03) 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.

L'inspecteur a jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs.

Il relève en particulier :

- l'usage de bonnes pratiques pour les actes interventionnels (le praticien sort de la salle pendant l'acquisition du scanner),
- la mise en place d'une démarche qualité.

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

- les mesures de coordination des entreprises extérieures et des médecins libéraux,
- l'étude de zonage et l'étude de poste,
- l'affichage obligatoire du plan de zonage, des consignes de sécurité et du caractère intermittent du zonage à tous les accès aux zones réglementées,
- les mesures de sécurité mises en place lors de la calibration du scanner,
- la signalisation lumineuse de la mise sous tension du scanner,
- le suivi médical des travailleurs exposés,
- l'emplacement du dosimètre passif témoin sur le tableau des dosimètres travailleurs,
- la formation à la radioprotection des patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

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.* ».

Des plans de prévention intégrant le risque lié aux rayonnements ionisants ont été présentés à l'inspecteur pour le prestataire de physique médicale et le prestataire de maintenance du scanner. Cependant, les plans de prévention signés avec les autres entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée, notamment l'organisme chargé du contrôle technique de la radioprotection, l'organisme chargé du contrôle qualité et les médecins libéraux n'ont pas été présentés à l'inspecteur.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre la liste des entreprises extérieures et des médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée ainsi que les plans de prévention signés avec ceux-ci.

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dispose :

- A l'article 2, que « *le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe [...] au poste de travail* ».

- A l'article 5, que « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois ».

Les articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail précisent que « l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. » et que « l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

L'évaluation du zonage a été réalisée dans un document daté du 24 février 2015 et a fait l'objet d'observations de l'inspecteur, notamment sur l'inadéquation des hypothèses avec l'activité réelle et l'incohérence du classement en zone publique des zones attenantes avec les débits de dose estimés. Pendant l'inspection, une étude de poste au scanner datant du 13 décembre 2018 a été remise à l'inspecteur. Cette étude de poste ne prenait cependant pas en compte l'exposition des travailleurs sur l'ensemble des missions qui leur sont confiées, notamment en radiologie conventionnelle.

Demande A2: Je vous demande d'actualiser l'étude de zonage, ainsi que l'étude de poste des travailleurs exposés en prenant en considération l'ensemble des missions effectuées par ces derniers.

Affichages aux accès d'une zone réglementée

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dispose :

- A l'article 8, que « les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».
- A l'article 9, qu'une « information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone est affiché de manière visible à chaque accès de la zone ».

L'inspecteur a constaté que le plan de zonage et les consignes d'accès, de travail et de sécurité étaient affichés à l'intérieur de la zone surveillée au lieu d'être affichés à chaque accès à la zone réglementée.

De plus, l'information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone n'était pas présente à tous les accès, en particulier au niveau de la salle d'interprétation.

Demande A3: Je vous demande de me mettre en place le plan de zonage, les consignes d'accès, de travail et de sécurité, et la signalisation du caractère intermittent du zonage à tous les accès à la zone réglementée.

Accès aux zones réglementées

L'article R. 4451-24 du code du travail dispose que « l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès ». De plus, l'article R. 4451-30 du code du travail précise que « l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R.4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ».

Il a été mentionné au cours des entretiens que pendant les périodes de calibration du scanner, il arrivait que le personnel habilité ne soit pas présent et que des panneaux étaient installés pour signaler le danger d'exposition aux rayonnements ionisants dus à la calibration en cours. Cependant, les moyens mis en place ne peuvent empêcher l'intrusion d'une personne non habilitée dans la zone réglementée.

Demande A4 : Je vous demande de me mettre en place les moyens nécessaires afin d'empêcher l'accès à la zone réglementée au personnel non classé pendant les périodes d'émissions de rayonnements ionisants, en particulier les périodes de calibration du scanner.

Signalisation lumineuse de mise sous tension

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X ».

L'inspecteur a constaté que le voyant lumineux signalant la mise sous tension du scanner au niveau de l'accès à la zone réglementée par la salle d'interprétation ne fonctionnait pas.

Demande A5 : Je vous demande de remplacer le voyant de signalisation lumineuse de mise sous tension du scanner qui était défectueux.

Suivi médical

L'article R. 4624-28 du code du travail précise la périodicité du suivi médical individuel renforcé des travailleurs affectés à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité.

L'inspecteur a constaté que cette périodicité n'avait pas été respectée pour deux manipulateurs.

Demande A6 : Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

Dosimètre passif témoin

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port du dosimètre à son annexe I : « Hors 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre passif témoin n'était pas placé sur le tableau de rangement des dosimètres passifs destinés aux travailleurs exposés.

Demande A7 : Je vous demande de placer le dosimètre passif témoin sur le même tableau de rangement que celui où sont placés les dosimètres passifs des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

La décision ASN n°2017-DC-585 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise à l'article 8 que « *La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans* ».

L'inspecteur a constaté la formation à la radioprotection d'un médecin n'a pas été renouvelée depuis 2007.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que tous les personnels participant à la réalisation d'actes de radiologie et de scanographie aient suivi une formation à la radioprotection des patients selon la périodicité définie dans la décision ASN n°2017-DC-585.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles des boutons d'arrêt d'urgence

La décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 prévoit la présence d'arrêts d'urgence dans les règles techniques de conception et d'aménagement des locaux de travail où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

L'arrêté du 21 mai 2010 fixe les périodicités des contrôles internes et externes. Cet arrêté prévoit que les contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X portent, entre autres, sur le contrôle « *du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme* ».

L'inspecteur a constaté que les boutons d'arrêt d'urgence ne sont pas contrôlés lors des contrôles techniques de radioprotection réalisés par les organismes agréés ni lors des contrôles internes. Il n'a pas pu être précisé à l'inspecteur si ces contrôles sont réalisés par ailleurs, notamment lors de la maintenance du scanner.

Demande B1 : Je vous demande de me préciser par qui ou quel organisme, et à quelle fréquence sont testés les boutons d'arrêt d'urgence du scanner.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de 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* ».

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, s'applique, à compter du 1^{er} juillet 2019, aux activités nucléaires d'imagerie médicale, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 de cet arrêté dispose que « *les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique sont formalisés dans le système de gestion de la qualité* ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement prévoit un référent physique médicale et un référent scanner. Ce référent physique médicale a notamment pour mission le recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD) mais le temps consacré à cette mission n'a pas été quantifié.

De plus, le POPM ne précise pas qui est en charge de la coordination de la mise en place et du suivi des recommandations d'optimisation des doses délivrées aux patients, émises par la physicienne.

Dans son rapport du 4 décembre 2018 relatif aux NRD et niveaux de référence locaux (NRL) de l'encéphale, la physicienne fait état de recommandations d'optimisation des doses délivrées aux patients, déjà proposées en 2016. Les modalités de mise en œuvre de celles-ci n'ont pu être présentées à l'inspecteur.

Demande B2 : Je vous demande de justifier que les moyens humains dédiés à la physique médicale en radiodiagnostic et scanographie sont suffisants pour permettre de remplir toutes les missions normalement dévolues à la physique médicale.

En particulier, vous préciserez les moyens dédiés à la mise en place et au suivi des recommandations d'optimisation des doses délivrées aux patients émises par la physicienne.

Pour cela, je vous invite à prendre connaissance des recommandations, publiées en avril 2013 par l'ASN et la Société Française de Physique Médicale, relatives aux « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale »

Lien : <https://www.asn.fr/content/download/100764/733593/version/2/file/Recommandations-ASN-SFPM-physique-medicale-imagerie-medicale.pdf>

C. OBSERVATIONS

Formation technique au scanner des manipulateurs en électroradiologie

L'inspecteur a constaté que des référents scanner ont été formés à l'utilisation du scanner par le constructeur. Il a été dit à l'inspecteur que ces référents avaient pour mission de former l'ensemble des manipulateurs à l'utilisation du scanner. Cependant, il n'a pas pu être présenté à l'inspecteur de document formalisant l'acquisition de ces compétences.

C1 : Je vous recommande de mettre en place un dispositif permettant de tracer et dater la validation des compétences des MER. Pour cela, vous pouvez vous appuyer sur les recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants publiées le 13 juin 2016.

(Lien : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>)

Validation des protocoles

L'inspecteur a constaté que des protocoles avaient été rédigés. Cependant, les protocoles présentés à l'inspecteur ne comportaient ni la date, ni le nom de la personne qui les a validés, ce qui ne permet pas de s'assurer de la révision régulière de ceux-ci, notamment pour un suivi de leur optimisation.

L'article 7 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que « *les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées sont formalisés dans le système de gestion de la qualité* ».

C2 : Je vous recommande de prendre connaissance de l'arrêté du 8 février 2019 susmentionné et de compléter vos protocoles au scanner en ajoutant la date et le nom de la personne qui les a validés.

(Lien :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038121063&dateTexte=&categorieLien=id>)

Démarche d'optimisation des doses délivrées

L'inspecteur a constaté que la physicienne a identifié des protocoles comme étant optimisés au regard des doses délivrées aux patients. Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont affichés au poste de commande du scanner. Or les niveaux de référence locaux (NRL) des protocoles optimisés sont bien inférieurs aux NRD nationaux.

C3 : Je vous recommande d'afficher les NRL au poste de commande pour que ces niveaux de doses délivrées servent de référence et que tout dépassement fasse l'objet d'une analyse, afin de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Analyse des pratiques professionnelles

L'inspecteur a constaté que de bonnes pratiques consistant à réorienter vers des examens moins dosants sont réalisées. L'inspecteur a constaté qu'une démarche qualité est mise en place mais ne dispose pas d'indicateurs sur cette thématique.

L'article 5 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que « *le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé* ».

C4 : Je vous recommande de développer votre démarche d'analyse des pratiques professionnelles en entrant dans une démarche d'auto-évaluation. Pour cela vous pouvez vous appuyer sur le guide relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé », élaboré en novembre 2012 par la Haute Autorité de Santé en relation avec l'ASN.

La mise en place d'indicateurs et la formalisation de vos démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients contribueront ainsi à la démarche d'évaluation et aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants exigées par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

(Lien : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf).

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD