

Lyon, le 25 JUIN 2019

Directeur Général
Centre Léon Bérard
28, rue Laënnec
69373 Lyon Cedex 08

N/Réf. : CODEP-LYO-2019- 028588

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 juin 2019
Nature de l'inspection : radioprotection/Pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0539

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 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 a eu lieu le 12 juin 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection menée le 12 juin 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles de radiologie interventionnelle du département de radiologie du Centre Léon Bérard à Lyon (69).

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

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection sont intégrées de manière satisfaisante. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants est correctement réalisée et soulignent l'implication de la personne compétente en radioprotection. La mise en place d'audits internes sur le thème de la radioprotection est à souligner ainsi que les mises en situation

proposées pour la formation à la radioprotection des travailleurs. Au sujet de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent positivement les bonnes pratiques d'utilisation des appareils. Pour autant, des améliorations sont attendues notamment au niveau des contrôles qualité internes des installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées. De plus, une mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale de mai 2017 devra être réalisée pour notamment prendre en compte les nouveaux moyens humains qui seront prochainement alloués à la physique médicale de l'établissement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de qualité internes

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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles qualité internes n'avaient pas été réalisés selon les périodicités et modalités réglementaires.

A1 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, selon les modalités réglementaires et les périodicités applicables par la suite. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

Il a été précisé aux inspecteurs que les moyens alloués à la physique médicale allaient être augmentés, dans les prochains mois, que ce soit en termes de physiciens médicaux ou d'aides physiciens. Une réflexion est actuellement menée au sein de votre établissement pour ajuster la quotité des différents postes et leurs destinations.

C1. Vous veillerez à mettre à jour et à me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale incluant les options retenues sur les différents effectifs dédiés à la physique médicale ainsi que la répartition de ceux-ci au sein des services de votre établissement.

Médecin du travail

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau médecin du travail avait pris ses fonctions depuis le début de l'année 2019 au sein de l'établissement. La coordination entre le conseiller en radioprotection et ce nouveau médecin n'était pas encore établie à ce jour concernant la radioprotection des travailleurs.

C2. Vous veillerez à ce que le conseiller en radioprotection prenne contact avec le médecin du travail nouvellement arrivé dans l'établissement, notamment pour ce qui concerne l'analyse des doses reçues par les travailleurs.

Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

C3. Je vous informe qu'en application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sera applicable au 1er juillet 2019.

Evaluation des doses de rayonnements ionisants

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques vise notamment les pratiques interventionnelles radioguidées.

C4. Je vous informe que la décision n° 2019-DC-0667 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 ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés sera applicable au 1er juillet 2019.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Olivier RICHARD

