



DIVISION DE LYON

Réf. : CODEP-LYO-2020-007002

Lyon, le 28/01/2020

Centre de Santé Bellevue
3, rue le verrier
42 013 SAINT-ETIENNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2020-1079 du 22 janvier 2020
Centre de Santé Bellevue
Radioprotection – Scanographie (Dossier M420014)

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 a eu lieu le 22 janvier 2020 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 22 janvier 2020 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 du Centre de Santé Bellevue à Saint Etienne (42). L'inspecteur a examiné l'organisation générale de la structure, 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 personne spécialisée en radiophysique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles qualité du scanner. L'inspecteur a également examiné la formation du personnel à l'utilisation du scanner, la prescription des actes et la complétude des comptes-rendus médicaux et l'état de conformité de l'établissement à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les dispositions relatives aux contrôles techniques de radioprotection et de qualité sont respectées. Les évaluations dosimétriques menées pour deux types d'actes sur le nouveau scanner installé mi 2019 ont mis en évidence que les doses délivrées aux patients sont maîtrisées. Néanmoins, le travail d'analyse et d'optimisation des doses devra être poursuivi en 2020. Des améliorations sont également attendues en ce qui concerne la formation du personnel. Enfin, le plan d'actions visant à se conformer aux obligations de l'assurance de la qualité en imagerie médicale devra être soldé dans le courant de l'année 2020.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique impose 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* ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte* ». L'optimisation implique « *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 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* ».

Par ailleurs, l'article R. 1333-60 du même code précise que « *les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants* ».

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, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

Vos représentants ont indiqué que la majorité des protocoles livrés avec le nouveau scanner installé en août 2019 avait été modifiée à des fins d'optimisation sur la base des évolutions qui avaient été apportées aux protocoles utilisés sur le précédent équipement (de même marque). Ces modifications ont été initiées par un travail conjoint de l'ingénieur d'application et du manipulateur référent. L'inspecteur a cependant noté que les protocoles pédiatriques n'avaient pas encore fait l'objet d'un travail d'optimisation. Vos représentants ont par ailleurs indiqué que tous les protocoles seraient examinés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à des fins d'optimisation au cours de l'année 2020.

A1. Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des protocoles du nouveau scanner mis en service en août 2019. Ce travail devra couvrir l'ensemble des protocoles, dont les protocoles pédiatriques. Vous confirmerez par ailleurs la réalisation du travail d'optimisation des protocoles par la PSRPM et transmettez à la division de Lyon de l'ASN le rapport établi à la suite de cette action. Enfin, vous vous attacherez à répondre aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée pour ce qui concerne la mise en œuvre du principe d'optimisation. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les orientations retenues pour y parvenir.

Formation technique à l'utilisation du scanner

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 à l'article 9 de son annexe que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées* ». Ce même article précise que « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Vos représentants ont indiqué qu'à la suite du remplacement du scanner en août 2019, l'ingénieur d'application avait dispensé une formation technique à l'utilisation du nouveau scanner aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM). Il a été précisé que les manipulateurs non présents lors de cette formation étaient formés en interne par compagnonnage. L'inspecteur a relevé que le contenu et le suivi de ce compagnonnage n'était pas formalisé.

A2. Je vous demande de définir le cadre de la formation technique à l'utilisation du scanner qui devra nécessairement être suivi par tout manipulateur avant de pouvoir intervenir sur l'équipement. Vous vous appuyerez notamment sur les dispositions de la décision susvisée.

Gestion des compétences – Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Les modalités de ces formations en fonction des secteurs d'activités et des professionnels concernés ont évolué et sont précisées dans la décision de l'ASN n° 2017-DC-585 modifiée par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0669 homologuée par arrêté ministériel du 27 septembre 2019.

Dans votre établissement, cette formation s'applique aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. La périodicité de formation de ces professionnels est de 10 ans.

L'inspecteur a constaté que le taux de formation des professionnels à la radioprotection des patients est très faible (5 professionnels formés sur 19 soit 25 % seulement).

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les professionnels concernés suivent la formation à la radioprotection des patients.

Radioprotection des travailleurs

Port du dosimètre passif et opérationnel en zone contrôlée

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ». Par ailleurs, l'article R. 4451-33 dispose que « *dans une zone contrôlée (...), l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé « dosimètre opérationnel »* ».

Des échanges avec vos représentants, l'inspecteur a relevé que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle dans les cas où la présence d'un personnel classé est nécessaire auprès du patient dans le local du scanner n'était pas systématique.

A4. Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie passive et opérationnelle en zone contrôlée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que « les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ». Cette formation, prise en charge par l'employeur, est à renouveler tous les trois ans (cf. article R. 4451-59 du code du travail).

L'inspecteur a relevé qu'aucun de vos personnels n'avait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise. Certains travailleurs n'ont même jamais bénéficié de cette formation.

A5. Je vous demande de former l'ensemble de votre personnel à la radioprotection en lien avec les résultats de votre évaluation de risques et de veiller à renouveler leur formation tous les 3 ans.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion de la dosimétrie passive

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R. 4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. Par ailleurs, l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prescrit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. 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 ».

L'ensemble du personnel classé en catégorie B de votre société dispose d'une surveillance dosimétrique individuelle par film dosimétrique passif. L'inspecteur a relevé l'absence de tableau permettant de stocker ces dosimètres ainsi que le dosimètre témoin. Vos représentants ont également expliqué que des travailleurs classés étaient amenés à intervenir sur plusieurs autres sites.

B1 : Je vous demande de préciser les conditions d'entreposage du dosimètre témoin et d'indiquer de quelle manière vous vous assurez que les manipulateurs et les radiologues disposent systématiquement de leur dosimètre à lecture différée.

Évaluation des doses délivrées pour les actes de pédiatrie

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit pour les actes à enjeu les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD).

L'annexe 1 à la décision précitée indique que « *pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte* ».

L'inspecteur a été informé que depuis novembre 2019, les patients reçus au Centre Médical de Soins Immédiats de Saint Etienne et devant bénéficier en urgence d'un acte de scanographie étaient adressés au Centre de Santé Bellevue. Depuis cette date, vos représentants ont indiqué que le nombre d'actes de scanographie pédiatrique était en augmentation sans toutefois pouvoir préciser si la part de ces actes est supérieure à 5 %.

B2. Je vous demande d'évaluer la part des actes de scanographie effectués en pédiatrie. Dans le cas où cette part serait supérieure à 5 %, je vous rappelle qu'il convient de mener une évaluation dosimétrique spécifique en scanographie pédiatrique, selon les catégories de poids précisées dans la décision susmentionnée.

C. OBSERVATIONS

C1. L'inspecteur vous a rappelé l'obligation de vous conformer à la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale notamment sur les points suivants : le processus de justification, le processus d'optimisation (recueil, analyse des doses et rédaction de procédures par type d'acte à mettre à jour, cf. demande A1), l'habilitation du personnel à l'équipement (cf. demande A2), la procédure de formation à la radioprotection des patients (cf. demande A3), l'organisation du processus de retour d'expérience. Il a constaté qu'un état des lieux associé à un plan d'actions échéancées a été réalisé et formalisé dans la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale et vous a encouragé à bien solder votre plan d'actions d'ici la fin de l'année 2020.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD