

DIVISION DE LYON

Lyon le 3 mars 2020

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-018168

**SCM Imagerie médicale de la Sauvegarde
Clinique de la Sauvegarde
480 Avenue Ben Gourion
69 009 LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2020-0591 du 24 janvier 2020
Installation : Scanner
Nature de l'inspection : Radioprotection – Scanographie / autorisation n°M690083

Réf. : 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 du scanner de la SCM Imagerie médicale de la Sauvegarde (69) sur le thème de la scanographie a eu lieu dans votre établissement le 24 janvier 2020.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 janvier 2020 du scanner de la SCM Imagerie médicale de la Sauvegarde à Lyon (69) 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 examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, l'évaluation du risque radiologique pour les travailleurs et des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, le suivi médical et dosimétrique du personnel, la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients et à l'utilisation du scanner, les contrôles de radioprotection des travailleurs et de qualité des dispositifs médicaux, la conformité de la salle de scanographie aux exigences réglementaires, les plans de prévention, la réalisation des protocoles médicaux, la prescription des actes et la complétude des comptes rendus médicaux, la procédure d'organisation des contrôles de qualité et de la maintenance, les procédures d'identitovigilance et de recherche de l'état de grossesse, la gestion des événements et l'état d'avancement de la mise en place du système de gestion de la qualité prévu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier les dispositions mises en place pour le suivi des travailleurs exposés concernant les manipulateurs ainsi que les moyens dont dispose le centre pour assurer les missions de conseiller en radioprotection. Cependant, des actions d'amélioration doivent être mises en place pour ce qui est relatif au suivi des radiologues (formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, suivi médical), à la complétude des évaluations individuelles des expositions, à la traçabilité des contrôles des équipements de protection individuelle, aux plans de prévention avec les entreprises extérieures. Par ailleurs, il est nécessaire de poursuivre le travail de la physique médicale (optimisation et mise à jour des protocoles), de mettre en place une culture de la déclaration des événements indésirables ainsi que de déployer le plan d'action de l'assurance qualité en imagerie.

* *

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail impose un suivi individuel médical renforcé pour tous les travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux travailleurs classés en catégorie B ne disposent pas d'un suivi médical respectant les délais réglementaires, en particulier les médecins.

Demande A1. : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi médical renforcé conformément aux exigences réglementaires susvisées.

Formations réglementaires

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique, prévoit que « *la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.* ».

Le contenu et la périodicité de la formation à la radioprotection des patients est précisée dans la décision de l'Autorité de Sûreté nucléaire n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision de l'ASN n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019.

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 réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.* »

Conformément à l'article R. 4451-59 du même code, cette formation « *est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'avait pas été dispensée à 4 radiologues selon les périodicités requises et que 3 radiologues n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

Demande A2. : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients et d'en assurer la traçabilité. S'agissant de radiologues, cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans.

Demande A3. : Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

De plus, selon l'article R. 4451-22 du code du travail, « *l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants* » dépassant des valeurs définies dans cet article.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs est limitée aux expositions des travailleurs lorsqu'ils sont en poste au scanner alors que ces mêmes travailleurs occupent d'autres postes où ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (en radiologie avec notamment des radios au lit).

Demande A4. Je vous demande de réviser et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs au regard de votre activité et de vos pratiques.

Coordination de la prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail impose au chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures étaient incomplets et ne mentionnaient pas, entre autres, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures concernant le suivi des travailleurs au regard des risques liés à une exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A5. : Je vous demande de finaliser la réalisation des plans de prévention avec tous les prestataires susceptibles d'intervenir en zone radiologique règlementée.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant

C/ Observations

C1. Décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale :

Les inspecteurs vous ont 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. Ils ont noté que la démarche a été initiée avec la réalisation d'un audit et vous ont encouragé à mettre en place et réaliser un plan d'action afin de respecter l'ensemble des dispositions prévues dans cette décision. Vous établirez un calendrier de mise en place du système de gestion de la qualité à nous communiquer pour information.

C2. Habilitation au poste de travail :

L'article 9 de la décision relative à l'assurance qualité en imagerie médicale prévoit que soient « *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* ».

Les inspecteurs ont notamment relevé que des dispositions étaient mises en place pour habilitier les nouveaux travailleurs à leur poste de travail mais qu'elles n'étaient pas formalisées. Les inspecteurs ont expliqué l'utilité et la nécessité de tracer l'acquisition des compétences des nouveaux travailleurs, aussi bien pour les travailleurs eux-mêmes que les patients et les responsables des ressources humaines.

C3. Optimisation des doses délivrées aux patients :

En ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs vous ont invité à tracer les substitutions d'examen, à poursuivre le travail d'analyse des doses délivrées et à mettre en place un plan d'action visant à optimiser les doses délivrées aux patients avec l'appui de la physique médicale. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le classeur des protocoles devait être mis à jour, ce classeur contenant des protocoles du précédent scanner.

C4. Gestion des événements indésirables :

L'article 10 de la décision relative à l'assurance qualité prévoit que « le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience » et « la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse ».

Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration des événements indésirables étaient connus. Cependant ils ont également constaté qu'il n'existe pas de registre des événements indésirables ni de comité de retour d'expérience analysant les causes de ces événements. Les inspecteurs ont expliqué la nécessité de mettre en place une « culture de la déclaration » afin d'avoir l'opportunité d'améliorer les processus pour assurer la sécurité des patients et des travailleurs.

C5. Vérifications périodiques des équipements de protection individuelle

Conformément aux dispositions des articles R. 4323-99 et suivants du code du travail, les équipements de protection individuelle sont soumis à des vérifications périodiques qui donnent lieu à un rapport à archiver.

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle étaient bien mis à disposition des travailleurs et semblaient en bon état. Cependant, ils ont constaté que les vérifications de ces équipements n'étaient pas tracées.

* *

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la Division
de Lyon de l'ASN,**

SIGNÉ

Laurent ALBERT

