

Référence courrier :
CODEP-LYO-2020-064065

Lyon, le 31 décembre 2020

CH Fabrice MARCHIOL
Service de radiologie
62 rue des Alpes
38350 LA MURE

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2020-1173** du **18 décembre 2020**
Installation : CH de La Mûre / service de radiologie
Scanographie / M380071 (autorisation CODEP-LYO-2018-025651)

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu le 18 décembre 2020 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre personne compétente en radioprotection (PCR) et a été complétée par un échange téléphonique.

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 du 18 décembre 2020 du service de radiologie du Centre hospitalier de La Mûre (38) a porté sur l'organisation du service et de l'établissement ainsi que sur les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation d'un scanner.

L'inspecteur a jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, les formations réglementaires ont été suivies par tout le personnel et les procédures d'utilisation du scanner ont été modifiées dans un souci d'optimisation des doses délivrées aux patients. La formalisation du programme des vérifications selon la nouvelle réglementation et des procédures par type d'acte est à réaliser.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formalisation des procédures

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise 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* ».

De plus, la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été homologuée par l'arrêté du 8 février 2019. Son article 7 précise que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° *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 ;*

2° *Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

[...]

4° *Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*

[...] ».

Il a été précisé à l'inspecteur que des bonnes pratiques d'optimisation des doses délivrées aux patients pouvaient être réalisées, comme, par exemple, la non utilisation de la modulation des mA pour les patients minces ou les modifications des temps de rotation ou de l'épaisseur de coupe pour les patientes dont la grossesse est connue. Cependant il a été précisé que ces pratiques n'étaient pas formalisées et étaient simplement diffusées aux utilisateurs lors de formations.

A1. Je vous demande de formaliser les procédures et modes opératoires retenus afin d'homogénéiser les pratiques et ainsi optimiser les doses délivrées aux patients.

Programme des vérifications

Les articles R.4451-40 à R. 4451-51 du code du travail demandent la réalisation de vérifications initiales et périodiques de l'efficacité des moyens de prévention. L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 est l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Ce dispositif de vérifications prévu au titre du code du travail dispose d'une période de transition jusqu'au 1^{er} juillet 2021. L'arrêté du 23 octobre 2020, en partie applicable, précise à l'article 18 que « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que « *la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article* ».

L'inspecteur a constaté que le renouvellement des vérifications initiales ont bien été réalisées selon les périodicités réglementaires selon l'ancien dispositif, par un organisme agréé par l'ASN. Il a été précisé que les vérifications périodiques étaient réalisées par la personne compétente en radioprotection (PCR) et parfois par un organisme externe. Dans ce dernier cas, je vous rappelle que la PCR doit superviser la vérification.

A2. Je vous demande de programmer la mise à jour de votre programme des vérifications afin de prendre en compte le nouveau dispositif réglementaire au titre du code du travail et de définir, lorsque nécessaire, la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques. Vous pourrez également y préciser l'organisation mise en œuvre pour leur réalisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Rapport de contre-visite de contrôle de qualité

La décision modifiée du 22 novembre 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. L'article 3 de son annexe précise que « *dans le cas du contrôle externe, le constat d'une non-conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de quatre mois* ».

Le contrôle de qualité externe réalisé le 21 septembre 2020 a relevé une non-conformité concernant le nombre CT moyen de l'eau (point 8.4 de la décision du 22 novembre 2007). Il a été précisé à l'inspecteur que la non-conformité avait été levée.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contre-visite prenant en compte la levée de cette non-conformité.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 susmentionnée précise que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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 ».

L'inspecteur a constaté que le taux de formation en radioprotection des travailleurs et des patients était de 100%. De plus, il a été précisé que la formation à l'utilisation du scanner avait été suivie par tous les professionnels du service concernés.

Par ailleurs, le plan d'action concernant l'application de la décision ASN n°2019-DC-0660, élaboré avec votre prestataire en physique médical, précise l'existence d'une procédure relative à l'habilitation au poste de travail (nouvel arrivant ou changement de poste), en cours de référencement dans le système qualité de l'établissement. Les personnes rencontrées lors de l'inspection n'avaient pas connaissance de cette procédure.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la procédure relative à l'habilitation au poste de travail pour le personnel paramédical et pour le personnel médical.

Individualisation des évaluations des expositions

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* ».

L'inspecteur a constaté que les évaluations des expositions étaient réalisées par modalités (scanner et appareils de radiologie conventionnelle). Il a été précisé que l'individualisation des évaluations était réalisée, sans que l'inspecteur puisse consulter de document justificatif.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un exemple d'évaluation individuelle de dose d'une des personnes du service de radiologie intervenant sur plusieurs modalités, dont le scanner.

C. OBSERVATIONS

SISERI

L'inspecteur a constaté qu'un des radiologues, dont le suivi dosimétrique est assuré, n'est pas sur le compte SISERI de l'établissement. Il est alors possible que le médecin du travail n'ait pas une vision globale des doses reçues du personnel de l'établissement.

C1. J'ai noté votre volonté de prendre les dispositions nécessaires afin que ce radiologue soit sur le même compte SISERI que tout le personnel suivi de l'établissement.

Compte rendu d'acte

Il a été précisé que les informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte médical étaient automatiquement retranscrites du PACS. Cependant, cette procédure n'est pas automatique pour tous les radiologues.

C2. J'ai noté que des actions étaient en cours pour que toutes les informations dosimétriques soient retranscrites automatiquement dans les comptes rendus d'acte médicaux.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par :

Laurent ALBERT