

Lyon, le 12 avril 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-017325

**Madame la Directrice générale
de NORIMAGERIE
1/3 chemin du Penthod
69300 CALUIRE ET CUIRE**

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0350 du 6 avril 2021
Installation : Norimagerie – Site de l’Infirmierie Protestante
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dossiers D690108 (récépissé de déclaration CODEP-LYO-2020-046608) et M690073 (autorisation CODEP-LYO-2015-033825)

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 la directrice,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle a eu lieu le 6 avril 2021 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement entièrement 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 établissement et a été complétée par une visite sur site.

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 6 avril 2021 a porté sur l’organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de pratiques interventionnelles radioguidées à l’aide principalement de trois appareils : un scanner, une table dédiée à la radiologie vasculaire et une table télécommandée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que le taux de personne ayant bénéficié d’un suivi médical selon les périodicités requises sont satisfaisants. De plus, les évaluations des expositions sont convenablement

individualisées. Cependant, les dosimétries doivent être suivies afin de détecter des anomalies dans les meilleurs délais. De plus, les inspecteurs ont noté que des travaux seraient réalisés sous peu afin de garantir des débits de dose correspondants à une zone publique dans les locaux adjacents de la salle scanner.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté l'application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale était bien engagée avec la formalisation de protocoles et la mise en œuvre d'un « book » pour les nouveaux arrivants permettant d'établir une habilitation au poste de travail pour les manipulateurs. Cependant, à la suite du recueil de dose, les doses délivrées aux patients doivent être analysées et comparées à la littérature. De plus, une attention particulière doit être portée aux actes de cimentoplastie qui peuvent être particulièrement dosants, notamment en s'assurant que les utilisateurs soient convenablement formés à l'utilisation de l'amplificateur de brillance et que les comptes rendus d'acte contiennent bien les informations réglementaires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les articles R. 4451-68 et R. 4451-69 du code du travail précisent les modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle pour le médecin du travail et pour le conseiller en radioprotection. De plus, l'article R. 4451-79 ajoute que le médecin du travail et l'organisme de dosimétrie ont des obligations d'information des différents acteurs de la surveillance dosimétrique en cas de dépassement d'une des valeurs limites réglementaires.

Par ailleurs, l'article R. 4451-69 précise que « II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur exposé avait reçu une dose anormalement élevée au cours du 3^{ème} trimestre 2020. La dose corps entier mesurée est de 4,37 mSv sur le trimestre, ce qui représente une dose environ dix fois plus élevée que l'estimation maximale annuelle des travailleurs exposés réalisée. Les inspecteurs ont constaté que cet écart n'avait pas été identifié par l'établissement.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les doses reçues par les travailleurs exposés fassent l'objet d'un suivi régulier afin de détecter au plus vite les anomalies.

A2. Je vous demande d'analyser la dose anormalement reçue en 2020 afin d'en identifier la cause et de mener des actions correctives nécessaires. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les résultats de votre analyse.

Par ailleurs, l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que « *la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités)* ».

Les inspecteurs ont constaté que quelques radiologues disposent d'une bague dosimétrique. Cependant, la radiologue dont l'évaluation de la dosimétrie des extrémités est la plus élevée (144 mSv/an) ne dispose pas de bague dosimétrique.

A3. Je vous demande de mettre en œuvre une campagne de mesure de la dosimétrie des extrémités pour ce radiologue afin de confirmer l'évaluation qui a été réalisée. A la suite de cette campagne, vous prendrez les dispositions nécessaires relatives au suivi dosimétrique des extrémités de ce travailleur.

Niveaux de référence diagnostiques et locaux

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « I. – 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 ».

De plus, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, les niveaux de référence doivent être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et comparés aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 et relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des actes réalisés ne correspond aux actes listés dans la décision ASN n° 2019-DC-0667 et bénéficiant de NRD. Ils ont également noté la mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles en relevant les doses délivrées par radiologue pour le même type d'acte réalisé dans la même salle. Par ailleurs, des recueils de dose ont été réalisés par le service pour plusieurs actes interventionnels et sur les différentes installations. Cependant, les niveaux de doses relevées n'ont pas été comparés à la littérature et n'ont pas fait l'objet d'analyse. Dans ces conditions, il n'y a aucun moyen de savoir si les appareils sont convenablement paramétrés et optimisés pour des actes interventionnels.

Enfin, seuls les produits.dose.surface ont été relevés. Je vous rappelle que le temps de scopie peut également être une donnée facilitant l'analyse des doses délivrées et des pratiques professionnelles.

A4. Je vous demande de mener systématiquement des analyses des niveaux de référence que vous établissez. A la suite de ces analyses, le cas échéant, vous établirez un plan d'action permettant l'optimisation des doses délivrées que vous suivrez périodiquement.

Formation à l'utilisation des appareils

La décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Dans son article 9, il est précisé 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 [ASN n°2017-DC-585] 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le service utilisait un amplificateur de brillance appartenant à l'Infirmierie Protestante lors de la réalisation de cimentoplasties dans la salle scanner. L'amplificateur généralement mis à disposition est un appareil pouvant être complexe d'utilisation et offrant un large choix de modes d'exposition. De plus, si cet appareil est indisponible, il a été précisé qu'un autre amplificateur pouvait être mis à disposition de Norimagerie. La garantie que tous les utilisateurs aient été formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance n'a pas pu être apportée.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque utilisateur d'amplificateur de brillance au sein du service maîtrise l'utilisation de l'appareil, notamment en termes de mode d'exposition et outils d'optimisation des doses délivrées.

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, de prise en charge thérapeutique [...] 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 objectifs de la formation, son contenu et sa périodicité en fonction des secteurs d'activités sont précisés dans les décisions ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 modifiée. Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

Les inspecteurs ont constaté un taux de formation global sur l'établissement de 75%.

A6. Je vous demande de former à la radioprotection des patients l'ensemble des personnes concernées. Vous prêterez notamment attention aux spécialités de radiologie conventionnelle et interventionnelle pour les manipulateurs, qui disposent de guides professionnels de formation différents.

Vérifications initiales et périodiques

Les articles R. 4451-40 et R. 4451-46 du code du travail précisent que les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et les locaux de travail doivent faire l'objet d'une vérification initiale par un organisme accrédité et de vérifications périodiques.

L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail 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.

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020, précise 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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un document reprenant les périodicités des vérifications est formalisé et que les périodicités sont gérées par équipement dans un logiciel de Gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) du service, qui transmet des alertes aux personnes concernées.

A7. Je vous demande de rédiger le programme des vérifications conformément aux modalités et périodicités de l'arrêté du 23 octobre 2020 pris au titre du code du travail. Le cas échéant, vous justifierez et formaliserez les nouvelles modalités (dont modalités organisationnelles) et périodicités des vérifications périodiques.

Intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *I. – 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.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont constaté que chaque société extérieures doit signer un registre et doit être accompagnée dans les locaux ou porter un badge « visiteur ». Cependant, plusieurs entreprises sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée (organismes de vérification et de contrôle qualité, constructeurs des appareils, etc.) et aucun document ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

A8. Je vous demande de lister les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée de vos locaux. Vous signerez avec chacune d'entre elles, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- des éléments d'identifications du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes mentionnent bien l'identification des appareils pour les actes de scanographie et les actes réalisés en salle dédiée à la radiologie vasculaire. Cependant, pour les actes de cimentoplastie, la dose délivrée avec l'amplificateur de brillance ainsi que l'identification de l'amplificateur n'apparaissent pas dans le compte rendu.

A9. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes de cimentoplastie avec les doses délivrées avec l'amplificateur de brillance ainsi que l'identification de l'amplificateur utilisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de la décision précise qu'un rapport de conformité des installations doit être établi et mentionne les informations devant y figurer.

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de travaux au niveau de la salle scanner, un point chaud est apparu dans un local adjacent, ne garantissant plus la conformité de l'installation. Il a été précisé que des travaux de remise en conformité sont prévus mais stoppés en raison du confinement instauré par la crise sanitaire.

Par ailleurs, concernant la salle dédiée à la radiologie vasculaire, un rapport daté de 2015 indique que la salle n'était pas conforme à la norme NFC 15-160. A la suite de l'inspection menée par l'ASN en 2016, vous aviez pris l'engagement d'établir un rapport établissant la conformité conformément à la réglementation en vigueur. Le rapport de conformité de cette installation n'a pas été transmis et les inspecteurs n'ont pas pu le consulter lors de leur venue.

De plus, pour établir la conformité selon la décision ASN n° 2017-DC-0591, un local de travail doit être défini. J'attire votre attention sur le fait que les voyants lumineux doivent être situés aux accès du local de travail défini. Actuellement, les voyants lumineux sont situés aux accès de la salle vasculaire, au niveau de la porte vitrée. Par conséquent, soit une zone publique doit être définie dans le sas d'accès à la salle vasculaire, soit les voyants doivent être déplacés devant la porte d'accès au sas de la salle.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports établissant la conformité de la salle scanner après la réalisation des travaux prévus et de la salle dédiée à la radiologie vasculaire. Pour cette dernière, vous prendrez en compte le local de travail à partir de la porte vitrée.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le service fait appel à une société extérieure en ce qui concerne la physique médicale. Le POPM est en cours de validation. Cependant, des erreurs subsistaient dans la version projet transmise.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le POPM corrigé et validé par les deux parties.

C. OBSERVATIONS

Régime administratif

C1. La décision ASN n° 2021-DC-0704, en cours d'homologation, établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités. Il est prévu que les installations de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceau soient soumises au régime d'enregistrement. Le régime de la salle dédiée à la radiologie vasculaire n'est pas entièrement défini (régime déclaratif ou d'enregistrement). L'ASN vous contactera ultérieurement sur ce point.

Identification des voyants lumineux

C2. Les inspecteurs ont constaté que différents voyants lumineux étaient situés aux accès des salles. L'identification des voyants liés à la mise sous tension des appareils et à l'émission des rayons X paraît nécessaire.

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 division,

SIGNÉ

Laurent ALBERT

