

Lyon, le 23 avril 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-012454

Polyclinique Lyon Nord
65, rue des Contamines
69165 RILLIEUX LA PAPE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0352 du 09/04/2021
Polyclinique Lyon Nord – Radiologie
Thème : scanographie (dont pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au scanner)

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.

Docteur,

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 9 avril 2021 au sein de 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 du 9 avril 2021 des scanners situés dans la Polyclinique Lyon Nord à Rillieux la Pape (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 travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont apprécié la communication des documents demandés en amont de l'inspection dont le bilan est globalement satisfaisant. Concernant la radioprotection des patients, une organisation de la physique médicale est en place. Un DACS (Dose Archiving and Communication System), qui facilite l'accès à l'information relative aux doses délivrées et à leur optimisation, est utilisé à bon escient notamment en ce qui concerne le suivi de la justification des dépassements de dose observés pour certains actes. Les niveaux de référence diagnostic (NRD) sont bien transmis annuellement à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). La maintenance des scanners et les contrôles de qualité sont réalisés selon les périodicités requises. Des actions d'améliorations sont à apporter en ce qui concerne la formalisation de la validation de la prescription, en particulier dans le cas des urgences, ainsi que l'accès systématique à l'information sur la potentialité d'une grossesse. Un audit sur la complétude des comptes rendus d'acte devra être réalisé et suivi, le cas échéant, d'actions correctives.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs permet un bon suivi des activités. Les inspecteurs ont relevé la qualité du « book habilitation au poste de travail » des manipulateurs, et l'implication des trois conseillers en

radioprotection, appuyés dans leurs missions par une entreprise extérieure. Les vérifications réglementaires sont réalisées selon les périodicités requises, l'étude de zonage est réalisée, les consignes et plans de zonage affichés. Les évaluations individuelles sont personnalisées et englobent bien l'ensemble des activités pour lesquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants mais devront être complétées par des mesures dosimétriques. Il est également nécessaire de mettre en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, de compléter le document décrivant l'organisation de la radioprotection des travailleurs en incluant toutes les personnes en charge de cette mission, et de veiller à ce que tous les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical et d'une formation à la radioprotection selon les périodicités réglementaires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Recherche des informations cliniques pertinentes antérieures

L'article R.1333-54 du code de la santé publique prévoit que « *le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile* ».

De plus, l'article R.1333-55 du code de la santé publique prévoit que « *lorsqu'une exposition n'est pas justifiée au sens des articles R. 1333-46 et R. 1333-47 mais apparaît nécessaire pour un patient dans un cas particulier, le demandeur et le réalisateur de l'acte mentionnent, préalablement à l'exposition, les informations cliniques pertinentes dans leurs échanges écrits et dans le compte rendu d'acte prévu à l'article R. 1333-66.* »

Les inspecteurs ont constaté que des échanges entre le radiologue et le médecin urgentiste permettant de valider la prescription de l'examen scanographique étaient réalisés mais non tracés. Par ailleurs, en ce qui concerne les patients hospitalisés, l'information relative à la potentialité d'une grossesse n'est pas explicitement transmise.

Demande A1 : Je vous demande d'intégrer dans votre processus de prise en charge des patients la formalisation systématique de la validation de la prescription et du protocole appliqué par les radiologues et de veiller à ce que l'information de la potentialité d'une grossesse chez les patientes hospitalisées ou provenant des urgences soit bien transmise aux personnes réalisant les actes de scanographie.

Radioprotection des travailleurs

Plans de prévention des entreprises extérieures

L'article R.4451-35 du code du travail dispose : « *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 les entreprises extérieures intervenant sur les scanners de votre établissement et dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants étaient identifiées mais qu'aucun plan de prévention mentionnant le risque radiologique n'avait été établi.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser avec chacune des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R.1333-18 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un des trois conseillers en radioprotection n'était pas mentionné dans le document décrivant la répartition des missions de radioprotection.

Demande A3 : Je vous demande de compléter le document décrivant l'organisation de la radioprotection de votre établissement en incluant l'ensemble des conseillers en radioprotection.

Suivi médical du personnel classé

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « *bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un médecin du travail, selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel classé et intervenant dans votre établissement en zone radiologique règlementée ne bénéficie pas d'un suivi médical approprié.

Demande A4 : Je vous demande de faire le nécessaire pour que chaque travailleur classé, dispose d'un suivi médical renforcé. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des dispositions mises en place et de l'échéance de mise en conformité.

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 réalisée* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

L'inspecteur a relevé que parmi les travailleurs classés, environ un tiers du personnel paramédical et la quasi-totalité du personnel médical n'ont pas suivi cette formation selon les périodicités réglementaires.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleurs classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi qu'un renouvellement tous les trois ans. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'inscription de toutes les personnes actuellement en absence ou en retard de formation aux prochaines sessions organisées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-15 du code du travail prévoit que « l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisievert par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisievert par an ».

Par ailleurs, l'article R.4451-57 du code du travail précise :

«I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles des radiologues ont été réalisées sur la base d'extrapolation de mesures. Cependant, une évaluation individuelle fait état d'une dose prévisionnelle annuelle aux extrémités de 144,5 mSv pour un radiologue classé en catégorie B, très proche de la dose d'un travailleur classé en catégorie A.

Afin d'avoir des données plus précises sur l'exposition de ce travailleur, les inspecteurs ont suggéré de mettre en place une campagne de mesures de la dosimétrie aux extrémités.

Par ailleurs, 3 évaluations individuelles font état d'une prévision de dose annuelle au cristallin de 10,3, 11,9 et 13,5 mSv. Une campagne de mesures de la dosimétrie au cristallin pour ces travailleurs pourrait permettre de s'assurer que les doses effectivement reçues ne sont pas supérieures à ces estimations.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le résultat de la campagne de mesure de la dosimétrie aux extrémités pour le travailleur dont la dose prévisionnelle annuelle aux extrémités est estimée à 144,5 mSv. Vous mentionnerez par ailleurs à la division de Lyon de l'ASN si une campagne de mesures de la dosimétrie au cristallin est mise en place pour les travailleurs dont la dose annuelle au cristallin estimée est supérieure à 10 mSv.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 précise le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN et par les professions concernées.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux radiologues de votre établissement n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiologues qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Compte rendu d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique précise que « *le réalisateur de l'acte indique, dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ».

Les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée au patient ne figurait pas sur un compte rendu d'acte. Ce constat a fait l'objet d'une fiche d'événement indésirable au cours de l'inspection. Il a été expliqué aux inspecteurs que le compte rendu d'acte a probablement été initié par le radiologue alors que l'acte n'était pas terminé. La dose n'a donc pas pu être intégrée automatiquement au compte rendu de l'acte.

Demande B3 : Je vous demande de réaliser un audit sur la complétude des comptes rendus d'acte au regard des obligations réglementaires mentionnées à l'article R. 1333-66 du code la santé publique. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les résultats de cet audit ainsi que le plan d'action visant, le cas échéant, à lever les non-conformités constatées.

C. OBSERVATIONS

C.1 Niveaux de doses pour les actes pédiatriques

Les inspecteurs ont noté que votre établissement réalisait des actes pédiatriques à hauteur de 1 à 2% des actes réalisés. Afin d'aider l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) à collecter des données relatives aux doses délivrées lors d'actes pédiatriques, les inspecteurs ont suggéré que votre établissement transmette des données relatives aux doses délivrées lors des actes pédiatriques réalisés dans votre établissement.

C.2 Niveaux de référence locaux

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence diagnostic (NRD) sont bien transmis annuellement à l'IRSN comme le prévoit l'article R.1333-61 du code de la santé publique, et que le compte rendu du physicien indique que les actes pour lesquels des NRD ont été transmis à l'IRSN sont optimisés. Cependant, le travail d'optimisation doit être poursuivi et étendu à l'ensemble des actes pratiqués au sein de votre établissement afin d'établir, pour chaque acte, des niveaux de référence locaux, optimisés au regard des niveaux de dose de la littérature. Vous pourrez par exemple vous appuyer sur le rapport de la société française de physique médicale (SFPM) n°39, publié en 2020 et disponible à l'adresse suivante :

https://www.sfpmp.fr/sites/www.sfpmp.fr/files/Bibliotheque/Documents_SFPM/Public/Rapports_SFPM/Rapports_GT/sfpmp_2020_39_doses_ct_par_indication_clinique.pdf.

C.3 Etude des doses délivrées

Les inspecteurs ont pris note de votre intention de faire une étude de doses des examens de type coroscanner, de plus en plus fréquemment pratiqué dans votre établissement, suivie, le cas échéant, d'une nouvelle optimisation des doses délivrées.

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 division,

SIGNÉ

Laurent ALBERT

