

Lyon, le 2 juillet 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021- 030675

**Président du GIE Centre Ligérien
d'Imagerie Médicale
108 bis avenue Albert Raimond
42270 Saint-Priez-en-Jarez**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n°INSNP-LYO-2021-0342 du 10 juin 2021
Scanner du GIE Centre Ligérien d'Imagerie Médicale ou CLIM
Scanographie / Dossier M420047

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Président,

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 10 juin 2021 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'ASN a réalisé le 10 juin 2021, une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie du GIE Centre Ligérien d'Imagerie Médicale à Saint-Priez-en-Jarez (42) située dans les locaux de l'Institut de Cancérologie de la Loire Lucien Neuwirth (ICLN). L'objet de cette inspection était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection et des obligations d'assurance de la qualité en imagerie, dont un radiologue réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner. Toutefois, ils n'ont pas pu s'entretenir avec le médecin coordonnateur mentionné dans le dernier formulaire de demande de modification de l'autorisation. Les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à consolider les moyens octroyés aux missions relatives à la radioprotection des travailleurs dont l'organisation doit être redéfinie à partir

du 1^{er} juillet 2021. La formation à la radioprotection des travailleurs doit être suivie par tous les radiologues. Les inspecteurs ont noté que le retard en termes de suivi médical individuel renforcé est en cours de rattrapage. En ce qui concerne la radioprotection des patients, la démarche d'évaluations des doses doit être complétée par des échanges pluri disciplinaires, incluant les radiologues et le médecin coordonnateur, sur les possibles actions d'optimisation. De manière plus globale, le déploiement des obligations d'assurance qualité de l'imagerie doit être poursuivi.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Désignation et modalités d'intervention du conseiller à la radioprotection

L'article R.4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ». Les modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection sont définies par arrêté (arrêté du 18 décembre 2019 publié au Journal Officiel de la République Française le 21 décembre 2019).

De plus, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition (article R. 4451-118 du code du travail).

Les articles R.4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne détient une formation PCR niveau 2 et que l'organisation de la radioprotection repose sur cette personne jusqu'au 30 juin 2021 (selon la lettre de nomination datée du 21/12/2020). Ils ont noté qu'à partir du 1^{er} juillet 2021, l'établissement a prévu de confier cette mission à un prestataire. Au moment de l'inspection, l'équipe n'a pas été en mesure de fournir la copie de la certification, en tant qu'organisme compétent en radioprotection (OCR), du prestataire pressenti.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection selon les modalités prévues par la réglementation. Vous communiquerez, à la division de Lyon de l'ASN, l'organisation retenue et en cas d'intervention d'un OCR, la copie de sa certification.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Toutefois, dans son article R.4624-27, le code du travail prévoit que lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont réunies :

- le travailleur est appelé à occuper un emploi identique présentant des risques d'exposition équivalents ;
- le médecin du travail intéressé est en possession du dernier avis d'aptitude du travailleur ;
- aucune mesure formulée au titre de l'article L.4624-3 ou aucun avis d'inaptitude rendu en application L.4624-4 n'a été émis au cours des deux dernières années .

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le 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 mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis le 7 juin 2021, que la périodicité réglementaire du suivi médical de certains travailleurs n'était pas respectée. Ils ont noté lors de l'inspection que des dispositions avaient été mises en place pour lever cette non-conformité. Ils ont relevé également que pour un médecin venant de terminer sa formation, la visite médicale d'aptitude n'est pas tracée.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés respecte les périodicités réglementaires. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un tableau actualisé avec les dates de la réalisation de ce suivi.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis le 7 juin 2021, que la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été respectée pour quelques travailleurs classés (radiologues).

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités réglementaires.

Radioprotection des patients

En application de l'article R.1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation 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. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Selon l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour chaque dispositif de scanographie les évaluations dosimétriques respectent des règles générales et spécifiques définies au point 1 et 2 de l'annexe 1 : lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et deux actes au moins sont évalués chaque année. De plus selon les articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée, les évaluations dosimétriques comprennent, une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le niveau de référence diagnostique (NRD) et la valeur guide diagnostique (VGD) figurant dans les annexes de la décision. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Les inspecteurs ont constaté que pour le scanner du GIE, deux actes avaient fait l'objet d'évaluations dosimétriques en 2019 et 2020. Ils ont relevé toutefois, qu'un des deux actes choisis était le même en 2019 et 2020 alors que le volume et la nature de l'activité de l'installation permettait d'évaluer un autre acte en 2020. De plus, ils ont constaté que les résultats n'avaient pas été discutés de manière pluri professionnelle alors que, par exemple, les études de l'acte « encéphale » montrent que les valeurs médianes augmentent et dépassent en 2020 les valeurs "VGD". Les inspecteurs ont noté que l'équipe a prévu dans les prochains mois de mettre en place des alertes en cas de possible dépassement de dose pour un acte. Toutefois, ils n'ont pas relevé de démarche d'optimisation structurée pour prendre en compte le fait que les actes réalisés sont souvent réalisés de manière itérative dans le cadre du suivi de la pathologie des patients pris en charge sur ce site.

Demande A4 : Je vous demande de compléter votre démarche d'optimisation notamment au regard des valeurs VGD et de prendre en compte la particularité des patients pris en charge au niveau de cette installation dont le suivi nécessite le renouvellement d'actes de scanographie. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin de l'année de l'évolution de votre démarche d'optimisation et du plan d'action associé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'alinéa I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article R.1333-57 du code de la santé publique), dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). Selon l'article R.1333-68 du code de la santé publique, alinéa III, « *les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70* ».

Les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont fixées par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'un premier audit relatif à la justification des actes serait reconduit de manière plus étendue. Ils ont également constaté qu'une grille d'évaluation pour valider l'acquisition des compétences pour le poste de manipulateur au scanner avait été établie. Ils ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale comprend un plan d'actions dont certaines sont prévues pour fin 2021 ou au cours du second semestre 2021 et que certaines actions sont à mettre en œuvre dès que possible ou à prévoir. Les inspecteurs ont également relevé que la formalisation de la gestion des événements significatifs peut être améliorée dans la mesure où coexistent deux documents distincts : une procédure de gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection datant de juin 2019 et un autre document datant de 2015 intitulé « *déclaration et traitement d'un événement indésirable secteur sanitaire* » et qui ne mentionne pas de manière explicite la radio vigilance et le référentiel utilisé pour gérer ce type d'événements.

Demande B1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement actualisé en fin d'année 2021 de l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs d'entreprises extérieures

En application du code du travail, « *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* » (article R.4451-35, alinéa II).

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été signés avec trois entreprises dont les travailleurs interviennent périodiquement et qu'ils restent à signer pour deux autres entreprises extérieures.

Demande B2 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des interventions d'entreprises extérieures sont couvertes par un plan de prévention.

C. OBSERVATIONS

Néant

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 président, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT

