

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 décembre 2009

N/Réf. : CODEP-LYO-2009-000095

Centre d'Imagerie Médicale Mermoz
Hôpital Privé Jean Mermoz
55, avenue Jean Mermoz
69 373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INS-2009-PM2L69-0011**
Installation : Centre d'Imagerie Médicale Mermoz

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de la radioprotection de votre centre d'imagerie Mermoz le 10 décembre 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 décembre 2009 du centre d'imagerie Mermoz a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection pour les actes de radiologie conventionnelle et de radiologie interventionnelle. Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été abordés.

Les inspecteurs ont relevé un renforcement, qui doit être formalisé, de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients. Un certain nombre de procédures, notamment celles relatives aux contrôles internes sont à réviser. D'autres processus doivent être améliorés ou corrigés dans les meilleurs délais.

A – Demande d’actions correctrices

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont relevé qu'un médecin radiologue était désigné "personne compétente en radioprotection" (PCR) et qu'un appui périodique par un autre PCR faisant partie d'une autre entité juridique présente sur le site de Mermoz était en cours de constitution.

A-1 Je vous demande de formaliser cette organisation de la radioprotection dans un document qui précisera les missions respectives des deux PCR ainsi que les moyens alloués selon la réglementation en vigueur, articles R.4456-1 et suivants du code du travail. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le document validé par les différentes parties prenantes.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection. Elle doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans, et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été organisée en novembre 2008 pour les manipulateurs mais pas pour les radiologues.

A-2 Je vous demande de prévoir dans les meilleurs délais cette formation pour les médecins. Pour les manipulateurs recrutés depuis votre dernière session, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN qu'ils ont reçu une formation équivalente depuis moins de trois ans.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes de postes - Classement des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques et les études de postes de la salle interventionnelle équipée d'un arceau et d'un scanner (dite salle 2) avaient été réalisées selon une première démarche qui reste à affiner en prenant en compte des actes interventionnels parmi les plus irradiants, les niveaux d'exposition des différentes extrémités et l'historique du suivi dosimétrique. Ils ont noté que l'affichage des différentes zones réglementées serait à actualiser selon l'équipement utilisé dans cette salle et selon les résultats définitifs de votre évaluation des risques actuellement présents. Ils ont noté que l'évaluation des risques et les études des postes des autres salles seraient réactualisées.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés avait actuellement un suivi dosimétrique corps entier passif et opérationnel. Ils ont constaté qu'il n'existe pas de suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle.

A-4 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques de la salle 2 en prenant en compte tous les paramètres, et d'adapter la signalisation des limites des zones. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie du zonage de cette salle et l'échéancier pour l'actualisation des évaluations de risques dans les autres salles.

A-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN une copie des études de postes de la salle 2 une fois finalisée ainsi qu'un échéancier pour l'actualisation des études de postes des autres salles.

A-6 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modifications qui seront apportées en terme de classement des différents travailleurs et de leurs suivis médical et dosimétrique.

Niveau d'équipement de protection

Les inspecteurs ont relevé que la salle 2 était dépourvue d'équipement de protection collective. Ils ont constaté la présence d'équipements de protection individuelle classiques (tabliers, protégé-thyroïde, lunettes). Cependant les inspecteurs ont noté auprès du radiologue qu'ils ont rencontré que celui-ci ne porte pas de lunettes de protection. Ils ont également relevé que les tabliers ne font pas l'objet de maintenance.

A-7 Je vous demande d'évaluer la pertinence de vos équipements de protection à la lumière des résultats de vos études de postes. Je vous rappelle que selon l'article L.4121-2 du code du travail, l'employeur doit prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle. Je vous demande par ailleurs d'assurer la maintenance de ces équipements selon les exigences du code du travail conformément aux articles L.4321-1, R.4322-1 et R.4322-2.

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté la mise en place de contrôles d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs qui doivent être complétés de mesures au niveau de la salle 2 afin de tenir compte de la présence de deux équipements émetteurs de rayonnements ionisants. Ils n'ont pas relevé la prise en compte de l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 ni la formalisation de la programmation des différents contrôles internes et externes. Ils ont noté un retard pour la réalisation du contrôle technique externe annuel qui va être confié à un nouveau prestataire.

A-8 Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté. Vous en communiquerez la copie à la division de Lyon de l'ASN.

A-9 Je vous demande d'organiser avant la fin du mois de janvier 2010 le contrôle technique externe annuel qui aurait dû être renouvelé en août 2009.

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) élaboré lors de la mise en service d'un scanner était caduque et que celui-ci allait être redéfini dans le cadre de la collaboration des trois entités juridiques présentes sur le site de l'Hôpital Privé Jean Mermoz.

A-10 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le POPM validé par les différentes parties prenantes.

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe présente au moment de leur visite ne pouvait justifier de la réalisation effective de l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants selon les exigences des décisions AFSSAPS.

A-11 Je vous demande de prévoir dans les plus brefs délais les contrôles de qualité internes et de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers retenus pour les contrôles de qualité externes.

A-12 Je vous demande de prendre en compte les modalités de réalisation et de validation des contrôles de qualité AFSSAPS lors de la révision de votre POPM.

Optimisation des doses

Les inspecteurs ont constaté la présence de bonnes pratiques afin d'optimiser les doses au patient telle que l'utilisation de guidage sous échographie pour certaines interventions. Ils ont également constaté que la démarche des niveaux de référence diagnostiques avait été prise en compte avec, dans les prochains mois, une relecture des résultats par le médecin pour éventuellement les exploiter dans le cadre de la démarche d'optimisation qui va être renforcée.

Les inspecteurs ont constaté cependant que la conception de la table actuellement utilisée pour les actes de radiologie interventionnelle sous l'arceau ne permet pas de respecter une des recommandations de la CIPR 85¹ qui consiste à positionner le tube à rayons X à la distance maximale par rapport au patient et le détecteur le plus près possible du patient. Il leur a été indiqué que cette table allait être remplacée dans les prochains mois.

A-13 Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour remplacer cette table dans les plus brefs délais. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour son remplacement. Vous devrez lui confirmer que la solution retenue vous permettra dans tous les cas de figure de pouvoir suivre les recommandations de la CIPR 85.

Déclaration des événements significatifs en radioprotection (patients, travailleurs)

Les inspecteurs ont relevé la formalisation récente par le PCR radiologue et la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) d'une procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs en référence au guide ASN/DEU/03. Ils n'ont pas constaté de démarche de sensibilisation auprès de l'ensemble des professionnels de votre centre ni d'organisation d'un système de recueil des événements significatifs sur le plan de la radioprotection.

A-14 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des personnels de votre centre cette démarche de signalisation et de déclaration qui sert à un retour d'expérience collectif à travers l'analyse des événements significatifs.

B – Demande d'informations

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants et ont noté que l'organisation de la formation des médecins et des manipulateurs à la radioprotection des patients avait été réalisée dans les délais, avant la date du 19 juin 2009.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les nouveaux arrivants ont bénéficié au cours de leur formation initiale d'une formation conforme au programme mentionné dans l'arrêté du 18 mai 2004.

¹ CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales

C – Observations

Les inspecteurs ont eu confirmation de votre transmission à l'ISRN en avril 2009 de la copie du relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre service conformément à l'article R. 4452-21 du code du travail. Je vous rappelle que cette transmission devra être renouvelée à la suite du remplacement en cours d'un de vos appareils de mammographie qui doit faire par ailleurs l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

La division de Lyon reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'agence régionale de l'hospitalisation et aux directions régionale et départementale des affaires sanitaires et sociales ainsi qu'à l'inspection du travail.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon**

Signé par :

Grégoire DEYIRMENDJIAN

