

DIVISION DE LYON

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 mars 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-016826

ASDELIM
3, rue Verrier
42100 SAINT-ETIENNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 mars 2012
Installations : scanner de l'association ASDELIM
Nature de l'inspection : radioprotection dans le domaine de la scanographie
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2012-0320

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 7 mars 2012 à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie de l'association ASDELIM implantée dans les locaux de la Clinique Mutualiste Chirurgicale à Saint Etienne. J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 mars 2012 de l'installation de scanographie utilisée par l'ASDELIM 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 patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient inégalement prises en compte pour la radioprotection lors d'actes de radiologie par scanner. Ils ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs était à expliciter selon le statut des travailleurs. Par ailleurs, ils ont constaté que le suivi de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité, notamment les contrôles externes, devait être amélioré pour qu'ils soient dorénavant réalisés selon les périodicités requises. De manière plus générale, l'équipe devra veiller à une meilleure traçabilité des actions mises en œuvre y compris pour la démarche d'optimisation des doses au patient ou à la suite de prestations en radiophysique médicale notamment.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection - Coordination générale des mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l’employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui doit avoir les moyens nécessaires à l’exercice de ses missions. De plus, dans les établissements comprenant une installation soumise à autorisation telle qu’un scanner, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l’établissement (article R.4451-105 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que l’association ASDELIM est constituée de deux partenaires, d’une part la Mutualité Française de la Loire et d’autre part le cabinet de radiologie libéral Le Nebo et que chacun des deux dispose d’une PCR. Les inspecteurs ont constaté de plus que le président de l’association ASDELIM a désigné une PCR pour l’association à compter du 1^{er} janvier 2009. Cependant, ils relèvent que le document de désignation de la PCR, ne mentionne pas explicitement les moyens et le temps dédiés à cette mission alors qu’elle s’appuie régulièrement sur l’expertise d’un prestataire externe qui détient par ailleurs l’appareil de mesure. Les inspecteurs ont constaté de plus que la mise en place des mesures de prévention liées à l’utilisation du scanner n’avait pas concerné l’ensemble des travailleurs intervenant habituellement dans le cadre de l’association ASDELIM (voir ci-dessous la demande formulée en A-3).

A-1 Je vous demande de préciser l’organisation de la radioprotection des travailleurs en mentionnant des moyens nécessaires à l’exercice de la mission de la PCR. Vous veillerez à ce que les responsabilités de la PCR soient clairement définies conformément aux dispositions des articles R.4451-103 et suivants du code du travail.

Vous veillerez également à mentionner la coordination des mesures de prévention qui prennent en compte l’ensemble des travailleurs que ceux-ci soient indépendants, salariés de l’association ASDELIM ou salariés de la Mutualité Française de la Loire.

Conformément au code du travail (article R.4451-43), les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l’article R.4512-6 de ce même code. La coordination générale des mesures de prévention doit être assurée par le chef d’établissement de l’entreprise utilisatrice (R.4451-8, R.4451-113, R.4511-5 à R.4511-12)

Les inspecteurs ont relevé que des entreprises extérieures peuvent occasionnellement intervenir dans l’établissement sans que les mesures de prévention en cas de possibilité d’exposition aux rayonnements ionisants aient été discutées.

A-2 En application des articles R.4451-8, R.4451-113, R.4511-5 à R.4511-12 du code du travail, je vous demande de mettre en place la coordination générale des mesures de prévention avec celles que doivent prendre les chefs des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants lors de leur intervention dans votre structure. Les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques sont à définir dans un plan de prévention (article R.4512-6 et suivants du code du travail).

Analyse des postes de travail – Fiches d’exposition - Classement des travailleurs - Organisation du suivi dosimétrique et médical

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), dans le cadre de l’évaluation des risques, l’employeur, en collaboration le cas échéant avec les travailleurs non salariés ou le chef des entreprises extérieures concernés, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Selon

l'article R.4451-57 et suivants, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition qui est ensuite remise au médecin du travail qui en retour apporte son concours pour l'établir et l'actualiser (article R.4451-116 code du travail). De plus, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, l'employeur procède, après avis du médecin du travail (article R.4451-44 et suivants du code du travail), à un classement des travailleurs en catégorie A ou B selon le niveau de dose susceptible d'être reçu annuellement par rapport aux limites d'exposition aux rayonnements ionisants fixées par la réglementation (article R.4451-13 du code du travail). Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R.4451-91 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail avait été réalisée par la PCR à la suite du changement de scanner pour une partie des travailleurs, le personnel salarié de l'association ASDELIM dédié à l'activité du scanner, et que ceux-ci ont une fiche d'exposition et un suivi médical annuel. L'actualisation des études de postes des radiologues intervenant pour le compte des deux partenaires de l'association ASDELIM n'a cependant pas été prise en compte. Ils ont constaté de plus qu'un radiologue salarié de la *Mutualité Française de la Loire* n'était pas en mesure de présenter sa carte de suivi médical

A-3 Dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention (article R.4451-8 et R.4451-113 du code du travail), je vous demande de veiller à ce que la PCR désignée pour l'ASDELIM prenne tous contacts utiles afin que l'analyse des postes de travail des radiologues intègre l'activité au scanner et que les mesures de prévention soient mises en œuvre.

La révision de l'analyse des postes de travail devra prendre en compte la réalisation d'actes interventionnels pour le radiologue actuellement concerné (voir demande formulée ci-dessous en A-4).

La mise à jour des analyses des postes de travail des radiologues devra conduire à la transmission de leur fiche d'exposition actualisée au médecin du travail, à la vérification de leur classement en catégorie A ou B après avis du médecin du travail (article R.4451-44 et suivants du code du travail) et à la mise en œuvre effective d'une surveillance médicale renforcée (article R.4451-9 et R.4451-84 et du code du travail).

Conformément au code du travail (articles R.4451-67), tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs (un radiologue et éventuellement des manipulateurs après injection) peuvent être présents en zone contrôlée mais que cela n'est pas pris en compte dans les études de postes. Ils ont constaté que les dosimètres opérationnels utilisés par un radiologue ne sont pas disponibles sur place mais sont empruntés au service d'imagerie de la Clinique Mutualiste Chirurgicale.

A-4 Je vous demande de clarifier les circonstances dans lesquelles des travailleurs peuvent être présents en zone contrôlée et les travailleurs concernés. Vous veillerez à ce que ce soit pris en compte dans l'évaluation des risques, l'analyse des postes et les fiches d'exposition (article R.4451-11 et R.4451-57 du code du travail). Tout travailleur intervenant en zone contrôlée devra porter un dosimètre opérationnel (article R.4451-67 du code du travail).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser une formation à la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que presque la totalité des travailleurs exposés ont déjà bénéficié d'une formation ou d'une sensibilisation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, ceci est à confirmer pour 4 radiologues dont les deux radiologues libéraux.

A-5 Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des travailleurs et que la périodicité de la formation est respectée. Vous veillerez à ce que la formation suivie soit conforme à l'article R.4451-47 du code du travail.

Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN le suivi de cette formation par l'ensemble des radiologues.

Gestion des contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'organisation des contrôles techniques de radioprotection prévus par le code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et l'application de l'arrêté relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection internes et externes est un document type qui ne tient pas compte des particularités de l'organisation en place dans la mesure où l'appareil de mesure n'est pas détenu par l'association ASDELIM mais mis à disposition par un prestataire. Les inspecteurs constatent que le programme des contrôles n'a pas été totalement respecté, en effet les contrôles techniques de radioprotection externes n'ont pas été réalisés selon la périodicité annuelle requise par la réglementation, périodicité pourtant prise en compte dans le programme utilisé par le PCR. De plus, les contrôles internes ne font pas l'objet de rapports écrits tel que cela est demandé à l'article 4 de la décision susmentionnée.

A-6 Je vous demande :

- de mettre le programme des contrôles de radioprotection internes et externes en conformité avec l'arrêté du 21 mai 2010,

- de veiller à la traçabilité des contrôles de radioprotection internes (article 4 de la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée),

- de communiquer la copie du rapport du contrôle technique de radioprotection externe à la division de Lyon de l'ASN. En cas de non conformités, vous indiquerez les mesures prises pour y remédier.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Transcription dans le document unique

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Après avoir recueilli l'avis de la PCR, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur. Il reporte et met à jour dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée (articles R.4121-1 et suivants, article R.4451-22 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques radiologiques aux postes de travail avait été réactualisée par la PCR suite au changement du scanner. Ils ont relevé que cette évaluation avait donné lieu à la délimitation des zones y compris des zones spécialement réglementées. Ils ont cependant noté que la transcription dans le document unique des résultats de l'évaluation des risques n'avait pas été réalisée.

A-7 Je vous demande d'intégrer au document unique l'évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (article R.4451-22 du code du travail). Vous veillerez à ce que l'évaluation des risques prenne en compte les interventions en zones contrôlées (voir demande en A-4).

Radiophysique médicale - Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R.1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, dans les services de radiologie, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM est prévue pour l'installation de scanographie depuis décembre 2010 mais qu'elle n'a pas été effective en 2011. Ils ont constaté que l'intervention prévue sur place en 2011 est reportée en 2012 et ils ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été mis à jour en février 2012. Ils ont par ailleurs relevé que la traçabilité des échanges ou des interventions du prestataire devait être améliorée.

A-8 Dans le cadre de l'application du principe d'optimisation (articles R.1333-59 et suivants du code de la santé publique), je vous demande de veiller à la mise en œuvre effective du POPM et à la traçabilité des échanges avec votre prestataire ainsi que de ses interventions ou activités. Vous transmettez fin 2012 à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la démarche d'optimisation des doses prévue dans le POPM.

Les inspecteurs ont examiné la prise en compte des obligations de maintenance et de contrôle de qualité prévues par le code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35) et la décision modifiée¹ de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe du scanographe n'a pas été réalisé alors qu'il était exigible au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe en aout 2009. Ils ont constaté que les rapports des contrôles internes n'étaient pas tous disponibles.

A-9 Je vous demande de définir, mettre en œuvre et formaliser une organisation qui vous permette dorénavant de vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe (article R. 5212-28 du code de la santé publique, alinéa 2). Ce document devra prévoir l'articulation entre la PSRPM et les différents acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants conformément aux articles R.1333-60 et R.5212-28 du code de la santé publique

A-10 Je vous demande de tenir à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe selon les modalités mentionnées à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, alinéa 5.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux doit être complété pour être en totale conformité avec le point 6.1 de la décision de l'AFSSAPS susmentionnée du 22 novembre 2007. La configuration du logiciel n'est par exemple pas mentionnée.

A-11 Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux en prenant en compte tous les items mentionnés par le point 6.1 de la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS susmentionnée.

¹ Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le médecin réalisateur d'un acte de scanographie doit établir un compte rendu conforme aux dispositions prévues par les articles 1 et 5.

Les inspecteurs ont constaté sur quelques comptes rendus examinés que les informations dosimétriques sont mentionnées mais que des indications prévues à l'article 1^{er} de l'arrêté n'y figurent pas toujours (éléments de justification, éléments d'identification de l'appareil utilisé).

A-12 Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant que le contenu le compte rendu d'actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants soit systématiquement conforme à l'arrêté du 22 septembre 2006 sus mentionné.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont évalué la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R.1333-11) qui oblige les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes de bénéficiaire, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La formation suivie doit être conforme aux programmes de formation spécifiques prévus en annexes de l'arrêté du 18 mai 2004.

Les inspecteurs ont noté que cette formation avait été suivie par les manipulateurs qui interviennent au scanner. L'attestation de formation n'était pas disponible pour deux radiologues. Les inspecteurs relèvent que des radiologues et des manipulateurs ont été formés le même jour par le même organisme de formation (sessions du 12/09/2008, 17/10/2008 et du 4/12/2008) et que l'attestation de formation ne précise pas clairement si le contenu du stage suivi était conforme à l'annexe spécifique du professionnel de l'arrêté du 18 mai 2004.

A-13 Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette dorénavant de vous assurer que l'ensemble des professionnels concerné est formé. Vous veillerez à ce que la formation suivie soit conforme aux annexes spécifiques des professionnels tel que cela est décliné par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

A-14 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de cette formation à la radioprotection des patients par l'ensemble des radiologues.

Vous transmettez également à la division de Lyon de l'ASN une copie d'une attestation du centre formateur confirmant que le contenu de la formation des 12/09/2008, 17/10/2008 et 4/12/2008 est conforme aux annexes spécifiques de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

B – Demandes d'informations

Contrôles qualité externe du scanographe.

Les inspecteurs ont noté que le premier contrôle qualité externe du scanographe est prévu le 30 avril 2012.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du contrôle de qualité externe.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont noté qu'une activité de radiologie interventionnelle pourrait être développée sur le scanner. Vous veillerez alors à actualiser l'évaluation des risques, les analyses de poste et les fiches d'exposition en prenant en compte l'exposition des extrémités et du cristallin.

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, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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.

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

Signé par :

Sylvain PELLETERET

