

DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-062959

Lyon, le 20 novembre 2012

Centre Hospitalier de Firminy
19, Rue de Bénaud
42700 Firminy

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 novembre 2012
Installation : scanner du Centre Hospitalier de Firminy
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2012-1360

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
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 à une inspection de la radioprotection de l'installation de scanographie du centre hospitalier de Firminy le 13 novembre 2012.

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 13 novembre 2012 de l'installation de scanographie du CH de Firminy (Loire) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation relative à la radioprotection était globalement connue mais que la mise en œuvre n'est pas toujours effective. En ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des patients, l'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doit faire l'objet d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale notamment pour ce qui concerne la démarche d'optimisation qui doit être améliorée. De plus, le contrôle de qualité externe doit être réalisé dans les plus brefs délais de même que le suivi de la formation à la radioprotection des patients par les radiologues. En ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les moyens dont dispose la personne compétente en radioprotection (PCR) doivent être précisés, la formation à la radioprotection des travailleurs doit être réalisée dans les plus brefs délais, les études de postes finalisées et les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être complétés.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Pour les médecins radiologues, les objectifs et le contenu du programme de la formation, aussi bien théorique que pratique, doivent remplir les conditions définies en annexe I et II-1 de cet arrêté.

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des patients n'a été suivie que par les manipulateurs et non par les médecins radiologues du CH de Firminy. L'équipe rencontrée par les inspecteurs n'a pas été en mesure de confirmer que les médecins radiologues libéraux utilisant l'installation avaient suivi cette formation.

A-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de planifier la formation des médecins radiologues d'ici la fin du premier trimestre 2013.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la situation relative à cette formation des médecins radiologues libéraux qui utilisent votre installation. En l'absence d'attestation de formation conforme au programme susmentionné, ceux-ci devront organiser leur formation avant la fin du premier trimestre 2013.

Organisation de la radiophysique médicale

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 ». 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 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM a fait l'objet d'un contrat qui a été récemment renouvelé. Ils relèvent que le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est à formaliser et à mettre en œuvre. En effet, ils ont relevé que la PSRPM n'a rempli aucune des missions habituelles en radiophysique depuis au moins un an.

A-2 En application du code de la santé publique (article R.1333-60) et de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de formaliser le POPM.

Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants) et par décision de l'ANSM (décision modifiée du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

Ils ont constaté que la maintenance et les contrôles qualité internes sont organisés et réalisés. Cependant le contrôle de qualité externe n'a pas été effectué.

A-3 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants) et de la décision du 22 novembre 2007 susmentionnée, je vous demande de planifier d'ici la fin de l'année 2012 le contrôle de qualité externe.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du contrôle de qualité externe.

En application de l'article R.5212-28, l'utilisation de dispositifs médicaux nécessite de « *définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation du suivi des contrôles de qualité est à améliorer et à formaliser.

A-4 En application du code de la santé publique (articles R.5212-28), je vous demande de formaliser les modalités de suivi de la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité du scanner. Votre organisation devra préciser la gestion des remarques et des non conformités éventuellement mentionnées à la suite des contrôles.

Les inspecteurs ont vérifié l'existence de l'inventaire des dispositifs médicaux prévu par le code de la santé publique (article R.5212-28) et par décision de l'ANSM (décision modifiée du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire ne comprend pas le nom des logiciels associés notamment un logiciel d'optimisation.

A-5 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et de la décision de l'ANSM susmentionnée, je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux en ajoutant le nom des logiciels associés.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre du principe d'optimisation prévue par le code de la santé publique (article L.1333-1 deuxième alinéa, article R.1333-59 et R.1333-68) notamment par la prise en compte des niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Ils ont constaté que l'équipe relevait depuis deux ans les niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour des actes réalisés chez l'adulte. Ils relèvent que le nombre de données recueillies par acte est insuffisant, qu'il n'est pas transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et qu'il n'est pas exploité en vue d'une démarche d'optimisation. Ils ont de plus constaté que les valeurs affichées au pupitre n'avaient pas été actualisées à la suite de la parution de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Les inspecteurs ont relevé que les actes en pédiatrie sont réalisés selon des protocoles spécifiques, ils observent que l'optimisation de ces protocoles est à évaluer au regard des NRD définis en pédiatrie par l'arrêté du 24 octobre 2011 en fonction du poids.

A-6 En application du code de la santé publique (articles L.1333-1, deuxième alinéa, R.1333-59 et R.1333-68) et dans le cadre de la démarche d'optimisation, je vous demande de mettre en œuvre un suivi des NRD conforme à l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné et de vous assurer de la transmission des relevés à l'IRSN.

Vous tiendrez informée également la division de Lyon de l'ASN de la démarche d'optimisation mise en œuvre avec la PSRPM à la suite de l'analyse des NRD y compris pour les actes réalisés en pédiatrie.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le résultat des relevés NRD de l'année 2012.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l'employeur doit organiser pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs exposés date de plus de trois ans.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs exposés intervenant en zones réglementées avant la fin du premier trimestre 2013.

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 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 l'existence d'un contrôle d'ambiance mensuel et d'un contrôle des appareils de mesures annuel. Ils ont constaté également l'existence d'un contrôle administratif annuel. Ils relèvent que les contrôles internes réalisés ne couvrent pas l'ensemble des contrôles mentionnés dans l'arrêté du 21 mai 2010 dont la périodicité doit être semestrielle (annexe 1, annexe 3 tableaux n°1 et n°2). Il s'agit par exemple du contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme.

A-8 En application du code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-34), je vous demande de compléter les contrôles techniques de radioprotection internes du scanner en vous reportant à la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée.

A-9 Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection. Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, ce programme devra être accompagné des éléments justificatifs en cas d'ajustements de la nature et de l'étendue des contrôles réalisés en interne par rapport à ceux prévus dans la décision n°2010-DC-0175.

Organisation de la radioprotection des travailleurs – Désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR)

En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, au moins une personne compétente en radioprotection qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs repose sur un ingénieur biomédical qui a été désigné par la direction comme personne compétente en radioprotection (PCR). Ils relèvent que cette désignation ne mentionne pas l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) prévu par le code du travail (article R.4451-107) ni les moyens dont il dispose (article R.4451-114). En effet, le temps dédié à cette mission n'est pas précisé.

A-10 En application du code du travail (R.4451-107 et R.4451-114), je vous demande de revoir la désignation de la PCR, en mentionnant l'avis du CHSCT et les moyens dont la PCR dispose. Vous veillerez en particulier à préciser le temps dédié à cette mission.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail – Suivi dosimétrique et médical

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et R.4451-11), 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. Dans le cadre de

l'évaluation des risques, l'employeur, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçue par un travailleur. Les consignes de travail dans les zones réglementées font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement (article R.4451-23 du code du travail). Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition (article R.4451-62 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones à l'intérieur de la salle du scanner est réalisée et que le pupitre est considéré comme une zone surveillée. Ils ont relevé que les radiologues et un cardiologue sont également amenés à intervenir en zone surveillée. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un des travailleurs présent au pupitre ne disposait pas du dosimètre passif.

A-11 En application du code du travail (R.4451-62), je vous demande de veiller au port du dosimètre passif par l'ensemble des travailleurs devant intervenir en zone surveillée, y compris les médecins.

Les inspecteurs ont constaté que le contenu des consignes de sécurité est à actualiser notamment pour les coordonnées de la PCR et que le positionnement de l'affiche pouvait être optimisé pour favoriser sa lecture.

A-12 En application du code du travail (R.4451-23), je vous demande d'actualiser les consignes de sécurité affichées au pupitre du scanner en précisant les coordonnées de la PCR. Compte tenu de la demande A-11, vous veillerez à ce que l'affichage des consignes de sécurité soit positionné de manière à pouvoir être lu quel que soit l'accès en zone surveillée.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste de travail réalisée au scanner ne concerne que les manipulateurs.

A-13 En application du code du travail (R.4451-11), je vous demande de compléter les analyses de postes en prenant en compte les médecins susceptibles d'être exposés.

Organisation de la radioprotection des travailleurs non salariés

En application du code du travail (articles R.4451-8), lorsqu'un chef d'une « *entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié* ». En outre, en application du code du travail (articles R.4451-9), le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des mesures de prévention par les radiologues non salariés par le CH n'ont pas été discutées ni formalisées.

A-14 En application du code du travail (articles R.4451-8 et suivants), je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par le CH et de celles prises les travailleurs non salariés.

Situation administrative

Transmission du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN

En application du code du travail (articles R.4451-38), l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que la copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants n'a pas été transmise à l'IRSN.

A-15 En application du code du travail (articles R.4451-38), je vous demande de transmettre à l'IRSN, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants.

B – Demande d'informations

Néant

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont constaté que des affiches relatives au risque d'exposition de l'enfant à naître sont présentes dans les salles de préparation. Ils observent que la vigilance peut être optimisée en utilisant dans les salles de préparation le même type d'affiches qu'en salle d'attente dans la mesure où le message y est exprimé en différentes langues ce qui n'est pas le cas dans les salles de préparation.

C-2 Les inspecteurs ont constaté que l'obligation de déclaration des événements significatifs liés à l'utilisation des rayonnements ionisants est prise en compte. Ils observent que quelques données de la procédure VST 806 PC du 14 juin 2010 sont à actualiser notamment en ce qui concerne le référentiel, le guide n°11 de l'ASN ayant remplacé le guide ASN/DEU/03.

C-3 Les inspecteurs ont noté que la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle avec l'installation du scanner n'impose pas la présence du radiologue dans le local où se trouve le scanner. Ils ont noté que des actes de radiologie interventionnelle sont également réalisés en utilisant des appareils générateurs de rayonnements ionisants autres que le scanner. Ils observent que les études de poste des radiologues réalisant des actes de radiologie interventionnelle devront au final tenir compte de l'ensemble des expositions y compris pour les yeux et les extrémités lors de l'utilisation des autres appareils de radiologie.

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'ANSM, 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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,