

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 février 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-010552

Clinique du Grand Large
Centre de radiologie
2 rue Léon Blum
69150 Décines

- Objet :** Inspection de la radioprotection du 7 février 2013
Installation : scanner du Grand Large
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2013-0124
- 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 Grand Large le 7 février 2013.

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 février 2013 de l'installation de scanographie du Grand Large (Rhône) 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 patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs était globalement appliquée. Cependant, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les interventions de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont à clarifier ou à préciser en matière de suivi des contrôles de qualité et des maintenances. Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques et une démarche d'optimisation des doses au patient satisfaisante. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical doit être amélioré notamment pour les radiologues. Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être plus étayé.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection des patients

Organisation de la radiophysique médicale, des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d’une disposition prévue par l’article R.1333-60 du code de la santé publique qui stipule que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit 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 (article 6 alinéa 2 de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Du fait des responsabilités de la PSRPM en matière de contrôle de qualité, les inspecteurs ont également 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’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (décision modifiée du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes de l’ANSM ex AFSSAPS).

Plus particulièrement, pour les dispositifs médicaux, « l’exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d’elles l’identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d’arrêt et de reprise d’exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical » (article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 5).

Les inspecteurs ont constaté l’existence d’un document du 27/09/2012 (version 3.0) intitulé « organisation de la radioprotection du patient » avec deux paragraphes relatifs à l’intervention de la PSRPM (paragraphes 3.3 et 4).

Les inspecteurs ont cependant relevé que sur site, la PSRPM est représentée exclusivement par un technicien de radioprotection qui se déplace périodiquement pour effectuer les mesures. Un suivi par la PSRPM des maintenances correctives ou préventives et des contrôles de qualité internes et externes est prévu dans le document du 27/09/2012 susmentionné (paragraphes 3.3 et 4) mais sans fixer les délais de validation. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que les rapports de maintenance sont succincts et non supervisés directement par la PSRPM.

A-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-60) et de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié, je vous demande d’améliorer le suivi des maintenances et des contrôles qualité en prévoyant des délais de transmission et de validation par la PSRPM des documents afin de pouvoir remédier au plus tôt à d’éventuelles non conformités. Le suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité doit permettre d’avoir la garantie par une PSRPM de la conformité de l’appareil. Vous veillerez à ce que la traçabilité des opérations effectuées soit conforme à l’article R.5212-28 du code de la santé publique.

Radioprotection des travailleurs

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). Cette décision prévoit que l’employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3. En ce qui concerne les contrôles internes, l’employeur doit consigner la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne par rapport aux contrôles prévus par la décision et les justifie en appréciant, notamment, les conséquences sur l’exposition des travailleurs. La décision prévoit que la nature et l’étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l’analyse de risque, de l’étude des postes de travail et des caractéristiques de l’installation.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation du contrôle technique d'ambiance avec un dosimètre passif et d'autres contrôles internes de radioprotection par un prestataire. Les inspecteurs relèvent que ces contrôles ne couvrent pas complètement les 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 notamment du contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme. Ils n'ont pas constaté de mesures du niveau d'ambiance des locaux sous jacents dans lesquels des personnes pourraient être éventuellement exposées. Ils ont constaté que le positionnement du dosimètre d'ambiance au niveau du local d'interprétation n'était pas correct et qu'il ne permettait pas au film d'être exposé à d'éventuels rayonnements ionisants. Ils relèvent que le tableau de suivi utilisé par la personne compétente en radioprotection pour la réalisation des différents contrôles n'est pas rédigé selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision susmentionnée. Il ne dresse pas la liste des différents contrôles internes réalisés en apportant les éléments justificatifs pour ceux qui ne sont pas mis en œuvre.

A-2 En application du code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-34), je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection du scanner en vous reportant à la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée, notamment en contrôlant les dispositifs de sécurité et d'alarme. Vous veillerez à ce que la mesure de l'exposition d'ambiance soit réellement représentative.

A-3 Je vous demande de compléter 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 susmentionnés. Vous confirmerez par des mesures que les locaux sous jacents à l'installation de scanographie sont des locaux classés en zone publique.

Gestion des équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont examiné les conditions d'utilisation des équipements de travail et des équipements de protection individuelle (article R.4323-1 et suivants du code du travail). Plus particulièrement, selon l'article R.4323-99, "*l'employeur procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelé en temps utile toute défectuosité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuse*".

Les inspecteurs ont constaté la présence de tabliers plombés sans que ceux-ci fassent l'objet de vérifications périodiques.

A-4 En application du code du travail (article R.4323-99), je vous demande de procéder ou de faire procéder à des vérifications périodiques des équipements de protection individuelle.

Une bonne pratique pourrait être d'intégrer ces vérifications au contrôle technique interne de radioprotection.

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. De plus, en application du code du travail (articles R.4451-62 et suivants), chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : *« lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive »*. Lorsque un travailleur est appelé à exécuter une opération en zone contrôlée, ce suivi dosimétrique passif est complété par le port d'un dosimètre opérationnel (article R.4451-67 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs classés sont amenés à intervenir en zone contrôlée mais qu'il n'y a pas de dosimètres opérationnels disponibles. En effet, les manipulateurs sont amenés, bien que très rarement, à rester dans la salle du scanner pendant son fonctionnement. Ils relèvent par ailleurs que l'étude de postes des radiologues conclut à la nécessité de mettre en œuvre une surveillance radiologique active pour des actes effectués dans une autre salle de radiologie (salle 4).

A-5 En application du code du travail (article R.4451-67), je vous demande de mettre en œuvre un suivi par dosimétrie opérationnelle pour toute intervention en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de postes des radiologues avaient pris en compte la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle dans une autre salle que le scanner (salle 4) mais de manière incomplète : l'exposition des extrémités a été prise en compte sans conclure sur la nécessité de mettre en œuvre un suivi dosimétrique passif adapté par bague et l'exposition du cristallin n'a pas été prise en compte.

A-6 Je vous demande de compléter les analyses de postes des radiologues qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle en salle 4 en intégrant le cristallin. Vous veillerez à ce que le suivi dosimétrique et le port d'équipements de protection individuelle soient adaptés.

En application du code du travail (articles R.4451-9), un travailleur non salarié doit mettre 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 doit prendre 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 les mesures de prévention ne sont pas toutes mises en œuvre pour les radiologues alors qu'ils sont classés en catégorie B. En effet, seul le suivi dosimétrique passif est prévu, il n'y a pas eu de suivi médical depuis plus de 4 ans, les résultats dosimétriques ne sont pas accessibles et consultés par les radiologues.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-9 et R.4451-84), je vous demande de mettre en œuvre un suivi médical pour les différents radiologues dans la mesure où ceux-ci ont fait l'objet d'un classement.

B – Demande d'informations

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné le suivi de la formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L.1333-11 du code de la santé publique), formation qui concerne tous les professionnels participant à la réalisation d'actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels participant à la réalisation des actes (radiologues et manipulateurs) ont bien suivi cette formation mais ils n'en ont pas l'assurance pour les professionnels réalisant les maintenances et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les professionnels réalisant les maintenances et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont bénéficié, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des patients.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs relèvent que l'équipe doit veiller à ce que les dosimètres passifs soient toujours correctement portés. En effet lors de la visite ils ont constaté qu'un des radiologues ne portait pas son dosimètre passif de manière adéquate (dosimètre à l'envers avec le film qui n'était pas en face des éventuels rayonnements ionisants).

C-2 En complément de la demande A-7, les inspecteurs rappellent que l'accès d'un travailleur à ses résultats individuels de dosimétrie externe et interne est précisé par l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (titre III, article 8-1).

C-3 Ils ont noté que l'équipe a relevé les niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour des actes réalisés chez l'adulte. Les valeurs relevées dernièrement montrent un niveau d'optimisation satisfaisant. Les inspecteurs relèvent que cette démarche doit être entretenue.

C-4 Les inspecteurs rappellent que l'inventaire des dispositifs médicaux devra être mis à jour régulièrement en mentionnant tous les items prévus par la réglementation y compris la configuration du logiciel et la date des modifications (article R. 5212-28, alinéa 1° et décision de l'ANSM du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

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 d'autres institutions de l'état.

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,

Signé par

Sylvain PELLETERET

