

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27/01/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-004612.

SCM scanner caladois
120, ancienne route de Beaujeu
69400 ARNAS

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 janvier 2014
Installation : SCM scanner caladois – site de la polyclinique du Beaujolais, Arnas (69)
Nature de l'inspection : scanographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0305

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

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 14 janvier 2014 à une inspection de votre établissement sur le thème de la radioprotection en scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 janvier 2014 de la SCM scanner caladois à Arnas (69) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de scanographie.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures mises en œuvre par l'établissement pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, avec le support d'une société prestataire, sont globalement satisfaisantes. Cependant, le suivi par dosimétrie opérationnelle doit être remis en service dans les meilleurs délais. Les inspecteurs ont également relevé des points d'amélioration concernant les analyses de poste de travail et le programme des contrôles techniques de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, le cas échéant en collaboration avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse de poste « générique » a été élaborée pour les travailleurs susceptibles d'être exposés au poste de commande du scanner. Cependant, certains des radiologues réalisent ponctuellement des actes scano ou radioguidés.

A1. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de tenir compte des actes radioguidés pour établir les analyses de postes des radiologues concernés, en incluant le risque d'exposition des extrémités et du cristallin.

Suivi dosimétrique

En application de l'article R.4451-67 du code du travail, « *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.* »

De plus, l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que lorsque l'exposition est inhomogène, « *le port de dosimètres supplémentaires [...] permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées à l'article R.4451-13 du code du travail* ».

Les inspecteurs ont noté que le système de dosimétrie opérationnelle est hors service depuis quelques mois. Ils ont relevé que radiologues concernés par les actes scanoguidés, susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, avaient modifié leurs pratiques temporairement en sortant de la salle pendant l'émission de rayons X. Cependant ces pratiques, pour des raisons d'asepsie et de prise en charge des patients, n'ont pas vocation à être pérennisées.

A2. Je vous demande remettre en service dans les meilleurs délais le système permettant le suivi dosimétrique opérationnel des praticiens assurant des actes scanoguidés, en application de l'article R.4451-67 du code du travail. Si nécessaire, à l'issue de la révision des analyses de poste demandée au point A.1, un suivi dosimétrique passif des extrémités sera mise en place en application de l'arrêté du 30 décembre 2004.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, le programme des contrôles externes et internes doit être établi selon les modalités fixées à l'annexe 1. « *Sur justification, 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.* »

En application de l'annexe 1 à la décision susmentionnée, un contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des générateurs de rayons X et de l'installation doit être mis en œuvre. En application de l'annexe 2 à la décision susmentionnée, le contrôle des instruments de mesure doit être mis en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles, sous la forme d'un planning, n'était pas explicite en ce qui concerne la nature des contrôles réalisés. Ils ont relevé l'absence de contrôle interne et externe des dispositifs d'arrêt d'urgence sans justification. Cependant, ils ont bien noté qu'un rapport établi par le fournisseur du scanner dans le cadre d'opération de maintenance préventive mentionne le contrôle de bon fonctionnement des systèmes de sécurité, sans précision toutefois sur la nature exacte des éléments contrôlés.

Les inspecteurs ont également relevé que le contrôle de l'instrument de mesure relevait du prestataire de service en radioprotection, sans que cela soit mentionné dans le programme des contrôles de radioprotection ni dans le contrat de prestation.

- A3. En application de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 susmentionnée, je vous demande de réaliser et tracer le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence ou de vous assurer que ce contrôle est bien réalisé par ailleurs dans le cadre des opérations de maintenance, selon la périodicité requise. De plus, je vous demande d'explicitier le programme des contrôles au regard des modalités de contrôle précisées à l'annexe 1 de la décision et de justifier les ajustements opérés.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants 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 à la radioprotection des patients dont le programme est précisé par l'arrêté du 18 mai 2004. Cette formation est à renouveler tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale et les radiologues de la SCM ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, à l'exception de deux radiologues dont la formation est prévue le 14 février prochain.

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation des deux radiologues concernés, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

C. OBSERVATIONS

C1. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le guide n°20 de l'ASN intitulé « *Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* » précise les attendus en termes de contenu du POPM (avril 2013). Par ailleurs, l'ASN et la Société française de physique médicale ont établi des recommandations relatives aux besoins et conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale (avril 2013). Ces documents sont disponibles sur le site internet www.asn.fr.

Les inspecteurs ont relevé que vous faites appel à un prestataire en physique médicale externe à l'établissement et qu'un POPM est établi et mis en œuvre. Je vous invite à revoir, en lien avec la société prestataire, le contenu de votre POPM à la lumière des recommandations des deux guides susmentionnés.

C2. Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles

L'article R.1333-73 du code de la santé publique prévoit que « *la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC, et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. Je vous invite à initier la démarche à l'aide du guide susmentionné qui vous a été transmis par courrier électronique.

C3. Suivi médical des travailleurs non salariés

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-9 du code du travail le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *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.* »

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Sylvain PELLETERET

-