

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 mars 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-013530

SCM Scanner de l'Ouest Lyonnais
Clinique de la Sauvegarde
69, Avenue David-Ben Gourion
CP 309
69337 Lyon cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 mars 2014
Installation : Scanner de l'Ouest Lyonnais
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0407**

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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie le 12 mars 2014.

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 12 mars 2014 de la radioprotection de l'installation de scanographie de l'Ouest Lyonnais (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 travailleurs et des patients.

Il ressort de cette inspection que l'organisation en matière de radioprotection est globalement satisfaisante. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que les dispositions prévues par la réglementation sont prises en compte mais que les modalités d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont à réévaluer au regard des dernières recommandations en imagerie médicale. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des écarts par rapport à ce que prévoit le code du travail notamment pour le renouvellement de la formation à la radioprotection ou le suivi médical des travailleurs libéraux. De plus, un effort devra être réalisé pour un suivi plus rigoureux des contrôles de radioprotection.

A – Demande d'actions correctives

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 susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. Cette formation 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.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation à la radioprotection organisée pour les radiologues et les manipulateurs intervenant sur le scanner de l'Ouest Lyonnais n'a pas été renouvelée depuis 2009 et qu'elle n'a pas été proposée aux nouveaux arrivants.

A-1 En application du code du travail (article R.4451-47 et suivants), je vous demande d'organiser une nouvelle formation à la radioprotection pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en scanographie.

Analyse des postes de travail - Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-11), l'employeur procède dans le cadre de l'évaluation des risques à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. De plus, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique (1 mSv par an pour le corps entier) sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail n'indique pas pour les radiologues le cumul des doses susceptibles d'être reçues en mSv/an alors qu'ils sont exposés aux rayonnements ionisants sur différents postes de travail situés sur le site de la clinique de la Sauvegarde (au niveau de l'imagerie médicale de la Sauvegarde notamment et pour certains radiologues au niveau d'un bloc opératoire).

A-2 En application du code du travail (article R.4451-12 et suivants), je vous demande de faire apparaître dans l'analyse des postes de travail le cumul des doses susceptibles d'être reçues en mSv/an pour chaque travailleur.

Vous veillerez à prendre en compte les expositions des différentes parties du corps (corps entier, extrémités et cristallin), à actualiser si besoin le classement des travailleurs après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail) et à adapter le suivi dosimétrique (articles R.4451-62 et suivants du code du travail, arrêté du 30 décembre 2004 modifié relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

En application du code du travail (articles R.4624-18 et suivants, R.4451-84 et suivants), les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée par un médecin du travail. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois pour les travailleurs classés en catégorie B. En ce qui concerne les travailleurs non salariés, l'article R.4451-9 du code du travail précise qu'ils doivent prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail aux articles R.4451-84 et suivants.

Les inspecteurs ont noté que la surveillance médicale renforcée est organisée pour les travailleurs salariés mais pas pour les médecins radiologues.

A-3 En application du code du travail (article R.4451-9, articles R.4451-84 et suivants), je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical renforcé par un médecin du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur doit consigner dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection « *ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme* ». En effet, les contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 et les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes : « *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* ».

Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles techniques de radioprotection internes sont suivis par la personne compétente en radioprotection (PCR) en lien avec un prestataire de service. Ils ont relevé que l'organisation des différents contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné n'a pas été formalisée en justifiant les ajustements appliqués au regard de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Les inspecteurs ont noté par exemple que des zones surveillées ne font pas l'objet de contrôles d'ambiance alors qu'ils doivent être effectués en cas de risques d'exposition externe (article R.4451-30 du code du travail). L'organisation des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme est à préciser.

A-4 En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de formaliser, selon les indications de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée, le programme des contrôles techniques de radioprotection et de le communiquer à la division de Lyon de l'ASN.

Vous veillerez à ce que soient pris en compte l'ensemble des contrôles mentionnés par l'arrêté du 21 mai 2010 lorsque ceux-ci s'appliquent en scanographie et à mettre en place une dosimétrie d'ambiance pour les différentes zones surveillées.

En application de l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, les contrôles font l'objet « *de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection interne réalisé par le prestataire de service et validé par la PCR comporte des inexactitudes puisque certains items sont qualifiés de « *conforme* » alors que ce n'est pas le cas, comme par exemple pour la formation à la radioprotection des travailleurs.

A-5 En application de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de veiller à l'exactitude des données mentionnées dans les rapports de contrôles internes.

Radioprotection des patients

En application de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de « *définir et 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 les maintenances et les contrôles qualité sont réalisés bien que la périodicité n'ait pas été respectée en 2012. Toutefois l'organisation et l'articulation des personnes impliquées est à formaliser en prenant en compte les domaines d'intervention de la PSRPM.

A-6 En application de l'article R.1333-60 et de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande d'explicitier l'organisation et l'articulation des personnes impliquées dans la réalisation et le suivi des maintenances et des contrôles qualité du scanner.

B – Demande d'informations

Radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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 théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que celle-ci avait été suivie mais que le document attestant de la validation de la formation par un radiologue diplômé en 2006 n'est pas disponible.

B-1 Je vous demande confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le radiologue diplômé en 2006 a bien suivi cette formation. Vous veillerez à vérifier ce point pour les radiologues remplaçants ou vos futurs associés.

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique 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 ». En complément 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 (PSRPM) et dans le cadre de la maîtrise de l'augmentation des doses délivrées aux patients lors d'examen d'imagerie médicale l'ASN et la Société française de la physique médicale (SFPM), ont émis des recommandations afin d'aider la définition des besoins en physique médicale : guide « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* » disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM est organisée avec une intervention sur site limitée à une demi-journée par an. Ils relèvent que ces modalités d'intervention sont à redéfinir au regard des recommandations susmentionnées.

B-2 Je vous demande d'évaluer les modalités d'intervention de la PSRPM au regard des recommandations émises dans le guide « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* ».

Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'organisation de la radiophysique médicale.

Aménagements des locaux

En application de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 « qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières » fixées par les normes associées (norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990 dans le cas présent) sont réputées conformes à la décision susmentionnée dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 établi par le PCR et le prestataire de service comporte quelques données inexactes (dimension de la salle notamment).

B-3 En application de l'arrêté du 22 août 2013 susmentionnée, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la conformité à la norme de votre installation.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73) une évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales doit être mise en œuvre. Les modalités ont été définies par l'HAS en liaison avec l'ASN et les professionnels dans un guide publié en novembre 2012 intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ». Les inspecteurs ont noté que cette démarche était initiée notamment au travers du suivi de l'argumentation clinique des demandes d'examens et de l'exploitation des niveaux de références diagnostiques. Ils notent qu'un effort de formalisation est à réaliser en mentionnant la finalité de l'évaluation, les objectifs opérationnels poursuivis, les références et méthodes utilisées, les actions d'amélioration des pratiques identifiées et les indicateurs permettant de les suivre.

C-2 Les inspecteurs observent que l'information affichée dans les vestiaires destinée aux patientes en âge de procréer est perfectible, elle pourrait par exemple être formulée en plusieurs langues.

C-3 Les inspecteurs rappellent qu'en application du code du travail (article R.4451-38), l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

C-4 En complément de la demande formulée en A1, A4 et A5, les inspecteurs observent que l'étendue des responsabilités respectives du PCR interne et du prestataire externe qui l'assiste pour de nombreuses tâches est à évaluer et à préciser si nécessaire.

C-5 Les inspecteurs rappellent qu'en application du code du travail (articles R.4451-82), « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail ...* ».

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 et à l'inspection du travail 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,

Signé par

Sylvain PELLETERET

