

DIVISION DE LYON

Lyon, le 4 juin 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-.026179
Affaire suivie par Sylvain PELLETERET
Tél. : 04.26.28.61.75
Fax : 04.26.28.61.48
Mel : sylvain.pelleteret@asn.fr

Scanner du Tonkin
26, Rue du Tonkin
69626 VILLEURBANNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 21 mai 2014
Installation : Scanner du Tonkin
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0731**

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 de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie le 21 mai 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 21 mai 2014 de la radioprotection de l'installation de scanographie du scanner du Tonkin 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 et des travailleurs.

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 et que la démarche d'optimisation des doses délivrées lors des examens de scanographie engagée depuis plus d'un an doit être poursuivie avec l'aide de la personne spécialisée en radio-physique médicale. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection est très impliquée dans la mise en place des mesures prévues par la réglementation, même si des améliorations peuvent être apportées au suivi médical des médecins et sur la communication des résultats de la dosimétrie passive aux travailleurs.

A – Demande d’actions correctives

Optimisation des doses délivrées aux patients - Niveaux de référence diagnostiques

L'article L.1333-1 du code de la santé publique précise que : « *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (...) doit être maintenue au niveau le plus faible possible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.* ». Pris en application de ce principe d'optimisation, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie fixe des niveaux de référence en scanographie pour 5 types d'acte chez l'adulte. En application de l'article 2 de cet arrêté, chaque centre doit procéder « *de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. (...) La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant (...). Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous avez engagé une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. D'une part, des médecins de l'équipe ont mis en place des protocoles optimisés au scanner. D'autre part, vous disposez de l'intervention régulière d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) externe depuis plus d'un an. Cette personne travaille à l'optimisation des paramètres du scanner pour les actes les plus dosants. Concernant les niveaux de référence diagnostiques (NRD), les inspecteurs ont constaté que vous avez procédé chaque année depuis deux ans à une évaluation dosimétrique pour deux types d'acte réalisés couramment dans l'installation. Sur les quatre types d'acte évalués, trois valeurs sont en-dessous des niveaux de référence diagnostiques et une valeur dépasse le niveau de référence diagnostique. Il s'agit de l'examen du rachis lombaire pour lequel le produit dose*longueur (PDL) est évalué à 785,54 mGy.cm pour une valeur de NRD fixée à 700 mGy.cm. La PSRPM a analysé les résultats de NRD et vous a proposé des solutions d'optimisation, y compris pour les examens qui ne dépassent pas les niveaux de référence diagnostiques.

A-1 En application de l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques, je vous demande de mettre en place des actions correctives permettant de réduire les valeurs de PDL en dessous du niveau de référence diagnostique pour l'examen de rachis lombaire.

A-2 En application du principe d'optimisation énoncé à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, je vous demande d'étudier la possibilité de mettre en oeuvre les propositions d'optimisation des doses émises par la PSRPM, y compris lorsque les valeurs d'exposition sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques de l'arrêté du 24 octobre 2011.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 conditions de formation à la radioprotection des patients sont définies dans l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs en électro-radiologie et la cadre de santé ont été formés à la radioprotection des patients. Sur 9 médecins, 4 attestations de formation à la radioprotection des patients ont été présentées aux inspecteurs. Deux autres médecins auraient suivi la formation sans toutefois que leurs attestations de formation ne puissent être présentées aux inspecteurs.

A-3 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les médecins suivent la formation à la radioprotection des patients. Pour cela, vous devez disposer de l'attestation de formation de chacun d'entre eux.

Suivi médical des travailleurs

L'article R.4624-18 du code du travail impose un suivi médical renforcé pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'article R.4624-19 précise les modalités et la périodicité de ce suivi : « *le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.* ». Concernant les médecins libéraux, le code du travail précise dans son article R.4451-9 : « *Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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 (...)* »

Les inspecteurs ont constaté que les salariés classés en catégorie B au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail ont bénéficié du suivi médical à la périodicité requise à l'exception d'une manipulatrice en électroradiologie dont la dernière visite médicale remonte au 17/01/2012 et des médecins.

A-4 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs médicaux classés au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail passent une visite médicale à une fréquence adaptée à leur classement, conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail.

Transmission des résultats de la dosimétrie passive aux salariés classés

L'article R.4451-69 du code du travail précise : « *Sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé (...)* »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs bénéficiant d'un suivi dosimétrique par film passif ne sont pas directement destinataire des résultats de leur dosimétrie passive.

A-5 Je vous demande de vous rapprocher de votre prestataire qui développe les films de dosimétrie passive afin d'organiser la transmission directe des résultats de dosimétrie individuelle à chaque travailleur classé conformément à l'article R.4451-69 du code du travail.

B – Demande d'informations

Signatures des documents

Les inspecteurs ont remarqué qu'un certain nombre de documents sont rédigés mais qu'ils n'ont pas été approuvés par signature. Par exemple, le plan d'organisation de la physique médicale rédigé en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié et le plan de prévention avec la société assurant le ménage des locaux rédigé en application de l'article R.4512-6 et suivants du code du travail n'ont pas été signés par toutes les personnes.

B-1 Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que le plan d'organisation de la physique médicale et le plan de prévention pour le ménage des locaux ont été signés à la suite de l'inspection. D'une manière générale, je vous invite à faire approuver les documents par signature au fur et à mesure de leur rédaction.

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 n'ont pas pu consulter le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 le jour de l'inspection.

B-2 En application de l'arrêté du 22 août 2013 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un rapport visant à établir la conformité de votre installation à la norme NF C 15-160.

C – Observations

C-1 Comme mentionné au point A-1 ci-dessus, les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients a été engagée par certains médecins et la PSRPM. Toutefois, les protocoles antérieurs aux protocoles optimisés ont été conservés et restent utilisés par une partie de l'équipe médicale. Je vous invite à poursuivre la démarche d'optimisation des protocoles d'examen au scanner engagée par votre équipe avec l'assistance de la radio-physicienne extérieure. L'équipe médicale pourrait par exemple développer les échanges sur les pratiques de chacun des médecins afin d'utiliser les protocoles optimisés plus fréquemment par l'ensemble de l'équipe.

C-2 Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance au pupitre de commande du scanner est réalisée par dosimétrie passive. Toutefois, le film passif n'est apparemment pas toujours situé au même endroit (derrière la vitre, derrière le mur). Je vous invite à mettre en place un support fixe qui permettrait de situer le film passif toujours au même endroit afin d'améliorer la fiabilisation de la mesure. Cet endroit devra rester représentatif de l'ambiance au poste de travail.

C-3 Les inspecteurs ont noté que les stagiaires manipulateurs en électro-radiologie bénéficient à leur accueil dans le service d'une présentation du service incluant les risques radiologiques et les mesures de radioprotection mises en œuvre au scanner du Tonkin. Je vous invite à formaliser cet accueil en gardant une trace écrite de la délivrance de cette présentation.

C-4 L'activité pratiquée dans les salles de radiologie du service a été évoquée lors de l'inspection, en particulier les actes pratiqués sous scopie avec présence du praticien à proximité du générateur de rayons X. A cette occasion, les inspecteurs ont rappelé que le port de la dosimétrie opérationnelle est obligatoire pour toute personne se trouvant en zone contrôlée (article R.4451-67 du code du travail). Les résultats de cette dosimétrie opérationnelle doivent être saisis sur le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

C-5 Les coordonnées de l'ASN figurant sur les consignes de sécurité du scanner du Tonkin ne sont plus à jour. Je vous invite à mettre vos consignes de sécurité à jour avec les coordonnées figurant en en-tête de ce courrier.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signe : Olivier VEYRET

