

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-057525

SCM Scanner du Vercors
22 rue Antonin VALLON
26300 BOURG DE PEAGE

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 décembre 2014
Installation : Scanner du Vercors
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-1474

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 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 15 décembre 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 15 décembre 2014 de la radioprotection de l'installation de scanographie du scanner du Vercors (26) 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. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection des patients en application du principe de justification et d'optimisation avec les modalités d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale et de réalisation des contrôles de qualité. Ils se sont également intéressés à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et à l'organisation des contrôles techniques de radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection sont prises en compte de manière globalement satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certaines exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité n'étaient pas respectées et que l'organisation devra être précisée pour améliorer de manière pérenne le respect des obligations réglementaires en matière de contrôles.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Mise en œuvre du principe d’optimisation, intervention d’une personne spécialisée en radiophysique médicale et réalisation et suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), des procédures et opérations visant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l’équipement et de la réalisation de l’acte et suppose une évaluation des doses de rayonnements. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d’assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. Dans le cadre de l’application de ce principe d’optimisation, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). De plus, conformément au code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l’exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite (article R.5212-25 et suivants du code de la santé publique). Pour cela, il 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 [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique).

Les modalités du contrôle de qualité des scanographes sont fixées par la décision du 22 novembre 2007 de l’ANSM (ex AFSSAPS). Pour les scanographes utilisés en radiologie interventionnelle, la décision prévoit au point 8.6 un contrôle interne tous les quatre mois et un contrôle externe annuel de la « précision de positionnement du patient selon l’axe z ».

Les inspecteurs ont constaté qu’une PSRPM supervise à distance les contrôles de qualité externes réalisés annuellement par un organisme agréé, la PSRPM intervenant sur site une fois tous les deux ans. Ils ont relevé que les contrôles de qualité internes sont réalisés par le fabricant du scanner. Cependant, la réalisation d’actes de radiologie interventionnelle n’a pas été prise en compte et la PSRPM avait formulé en 2013 un commentaire relatif à la non réalisation du contrôle de qualité externe prévu au point 8.6 de la décision du 22 novembre 2007 de l’ANSM. Ce commentaire, transmis par courriel, n’ayant pas été pris en compte, la remarque a été réitérée en 2014 dans les mêmes conditions.

A-1 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), je vous demande de compléter les contrôles de qualité externes en prenant en compte le point 8.6 de la décision du 22 novembre 2007 de l’ANSM. Vous vous assurerez que ce point fait également l’objet d’un contrôle interne tous les 4 mois.

Vous veillerez à ce que votre organisation vous permette d’assurer des contrôles de qualité interne ou externe du scanner conformément à ce que prévoit la décision de l’ANSM susmentionnée.

Radioprotection des travailleurs

Gestion des contrôles de radioprotection

Conformément au code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-30), l’employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d’ambiance. Les modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection sont précisées par l’arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année (annexe 3 tableau n°3 de la décision susmentionnée). La décision n° 2010-DC-0175 prévoit également que l’employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d’aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l’employeur doit les justifier sur la base de l’analyse de risque, de l’étude des postes de travail et des caractéristiques de l’installation, en appréciant notamment les conséquences sur l’exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de radioprotection internes ou externes prévus par la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée ne sont pas ou pas toujours réalisés (notamment les contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme, la vérification d'absence de fuites de gaine ou d'émission parasite de rayonnements). Ils ont relevé que ces aménagements ne sont pas justifiés dans le programme des contrôles et que celui-ci ne prévoit pas les modalités de contrôle des instruments de mesure utilisés.

A-2 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de formaliser un programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes conforme à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée. Vous veillerez à ce que les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision soient justifiés « sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs ».

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés ou des travailleurs d'entreprises extérieures

Conformément au code du travail, chaque chef d'entreprise reste responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (articles R.4451-8 et R.4511-6 du code du travail), notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. De même, 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 (article R. 4451-9). Cependant, le code du travail prévoit que lorsque le chef de l'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 que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement (articles R.4451-8 et article R. 4511-5). Les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement sont ainsi transmises aux chefs des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont relevé que des salariés d'entreprises extérieures sont amenés à réaliser des opérations de maintenance et des contrôles mais que leur intervention n'a pas donné lieu à une définition partagée des mesures de prévention à respecter ou à mettre en place.

A-3 En application du code du travail (articles R.4451-8 et article R. 4511-5), je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention notamment lorsque des entreprises extérieures interviennent alors que le scanner est sous tension.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans, elle 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. Les objectifs et le contenu de cette formation, aussi bien théoriques que pratiques, doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I et pour chaque catégorie professionnelle celles déterminées en annexe II de l'arrêté susmentionné.

Les inspecteurs ont relevé que deux des 4 manipulateurs ont suivi une même formation en 2006 intitulée « radioprotection – niveau 2 ». Le document qui leur a été remis n'atteste pas que le contenu de cette formation est conforme au programme prévu par l'arrêté du 18 mai 2004 dans ses annexes I et II-8.

B-1 Je vous demande de vérifier auprès de l'établissement formateur que le contenu de la formation suivie en 2006 et intitulée « radioprotection – niveau 2 » est conforme à l'arrêté du 18 mai 2004. En l'absence d'une confirmation de cette conformité, vous veillerez à organiser cette formation pour les deux manipulateurs concernés.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-68), le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques (NRD). L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire prévoit dans son article 1^{er} que leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que chaque année, une évaluation dosimétrique est réalisée pour deux examens et que la valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au NRD correspondant défini en annexe de l'arrêté du 24 octobre 2011. Ils ont relevé que les NRD sont respectés mais que la PSRPM a identifié des pistes d'amélioration pour poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes suivis en 2014 (examen thorax-abdomen-pelvis et rachis lombaire).

B-2 Je vous demande de tenir informée l'ASN des suites données aux recommandations de la PSRPM pour les actes ayant fait l'objet d'un suivi des NRD en 2014.

C – Observations

C1. Les inspecteurs rappellent que l'ASN a publié en avril 2013 en collaboration de la société française de physique médicale (SFPM) des recommandations à destination des établissements afin de définir et de préciser leurs « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale ».

C2. Les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (guide méthodologique « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé » disponible sur le site de la HAS www.has-sante.fr). Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses délivrées en scanographie engagée par la PSRPM pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous recommande de formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients sous la forme d'une EPP.

C3. Dans le cadre de la vérification de l'application du principe d'optimisation, les inspecteurs ont constaté que vous avez formalisé des protocoles en application du code de la santé publique qui prévoit dans son article R.1333-69 que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique réalisé de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71 du même code. Bien que l'activité pédiatrique soit faible, ils observent que l'adaptation des protocoles pour des actes concernant des enfants pourrait être formalisée par exemple pour les actes susceptibles d'exposer le cristallin.

C4. Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation de la radioprotection repose sur l'utilisation d'un document type fourni par un prestataire de service. Ce document sera à adapter à l'organisation de la SCM Scanner du Vercors, par exemple, à l'occasion du renouvellement de la formation de la PCR prévue en avril 2015.

C5. Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'avait pas relevé d'évènements significatifs dans le domaine de radioprotection. Ils rappellent que l'ASN a mis en ligne sur son site internet www.asn.fr un guide relatif aux critères et aux modalités de déclaration à l'ASN (guide n°11).

C6. Les inspecteurs ont relevé qu'en dehors de leurs vacations au scanner, les radiologues exercent dans leur propre cabinet de radiologie en effectuant quelquefois des actes sous scopie. Les inspecteurs rappellent que l'ASN a mis en ligne sur son site internet www.asn.fr un fascicule présentant les principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale (document mis à jour en octobre 2014).

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'inspection du travail.

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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Matthieu MANGION

