

DIVISION DE LYON

Lyon, le 6 Mars 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-009157

Scanner Lyon Nord  
941, rue du Capitaine Julien  
69140 Rillieux La Pape

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 20 février 2015  
Installation : Scanner Lyon Nord  
Nature de l'inspection : scanographie  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1011**

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 20 février 2015.

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 20 février 2015 de la radioprotection de l'installation de scanographie du scanner Lyon Nord (69) 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 des contrôles techniques de radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante y compris en matière d'optimisation des doses aux patients. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certaines pratiques relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité n'étaient pas clairement formalisées et que la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 de l'aménagement des locaux du scanner restait à établir.

## 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 (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 inspecteurs ont noté que les contrôles qualité internes sont réalisés sous la responsabilité d’une PSRPM qui en délègue la réalisation à un technicien à l’exclusion des contrôles internes à effectuer après un changement de tube à rayons X qu’elle réalise elle-même. Ils ont relevé que cette organisation doit être explicitée, de même que les délais de restitution des rapports à l’établissement seraient à préciser.

**A-1 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), je vous demande de compléter la formalisation de votre organisation en matière de réalisation et de suivi des maintenances et des contrôles de qualité interne ou externe du scanner. Cette organisation peut être mentionnée dans le plan d’organisation de la physique médicale.**

### 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 de certains dispositifs de sécurité, la vérification d’absence de fuite de la gaine ou du blindage ou d’émissions parasites 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 lors des contrôles internes.

**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.**

### Aménagements des locaux

Conformément à 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 produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, l'aménagement et l'accès des installations doivent être conformes « *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ; soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées* ».

En effet, l'article 7 de la décision n°2013-DC-0349 susmentionnée prévoit que les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> 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 la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 n'a pas été établie.

**A-3 En application de l'arrêté du 22 août 2013 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les éléments justifiant la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de votre installation de scanographie.**

### **B – Demandes d'informations**

#### Radioprotection des travailleurs

##### *Etudes de postes*

Conformément au 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 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'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail a été renouvelée en juin 2014 et ils ont noté qu'elle serait renouvelée en juin 2015. Ils ont relevé que les hypothèses retenues dans le cas particulier de la réalisation d'actes radioguidés avec le scanner sont à expliciter en fonction des pratiques des radiologues concernés.

**B-1 En application du code du travail (articles R.4451-11, R.4451-44 et R.4451-62), je vous demande de tenir informée l'ASN de l'évolution des résultats de l'analyse des postes de travail lors d'actes radioguidés et des éventuelles conséquences en termes de classement ou de suivi dosimétrique.**

#### 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 exposant les patients aux rayonnements ionisants ou participant à leur réalisation 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 constaté que la plupart des professionnels de santé avaient bénéficié de cette formation. Toutefois, quelques manipulateurs en exercice n'avaient pas fourni d'attestation confirmant qu'ils ont suivi une formation conforme au programme prévu par l'arrêté du 18 mai 2004 dans ses annexes I et II-8. De même, l'équipe rencontrée lors de l'inspection ne disposait pas de l'attestation d'un radiologue.

**B-2 Je vous demande de confirmer que tous les professionnels de santé pratiquant ou participant aux actes de scanographie y compris lors d'astreintes la nuit ou le week-end disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients dont le contenu 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 professionnels 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<sup>er</sup> 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 évalués en 2014 sont respectés. Ils ont noté que les NRD lors d'exposition du rachis lombaire avait fait l'objet d'un effort d'optimisation qui serait réévalué en 2015 et que l'équipe avait identifié deux autres examens devant faire d'une démarche d'optimisation ou d'évaluation des pratiques du fait de l'existence de plusieurs protocoles (scanner en cas de suspicion d'embolie pulmonaire chez une femme enceinte, scanner des artères coronaires).

**B-3 Je vous demande de tenir informée l'ASN de l'évolution des NRD pour l'examen du rachis lombaire et de votre plan d'action relatif aux démarches d'optimisation et d'évaluation envisagées à partir de 2015.**

#### **C – Observations**

C1. 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](http://www.has-sante.fr)). Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses délivrées en scanographie engagée par l'équipe 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.

C2. 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* ».

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. Ils ont noté que l'équipe prévoit de revoir des protocoles écrits pour s'assurer de leur adéquation avec les paramètres optimisés présents sur le scanner.

C4 En complément de la demande B-1, les inspecteurs rappellent que le risque de cataracte existe à des niveaux d'exposition aux rayonnements significativement inférieurs à ceux qui avaient été considérés pour recommander la limite réglementaire actuelle de dose équivalente au cristallin (150 mSv par an chez les travailleurs). En effet, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié le 21 avril 2011 une déclaration en faveur d'une réduction de la limite de doses à 20 mSv par an. Cette recommandation ayant été adoptée au niveau européen, cet abaissement sera à appliquer en France dans les prochaines années.

C5 Les inspecteurs rappellent qu'en application de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le dosimètre doit être entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie et que « *chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

C6 En complément de la demande A-2, les inspecteurs vous invite à formaliser la vérification périodique des équipements de protection individuelle.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,  
Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

