

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17 Juin 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-023273

Centre hospitalier Guy Thomas
1 boulevard Etienne Clémentel
CS 20167
63204 RIOM cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 juin 2015
Installation : Scanner
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1007

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 8 juin 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 8 juin 2015 de la radioprotection de l'installation de scanographie du scanner du Centre hospitalier Guy Thomas de Riom (63) 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 globalement respectées dans un contexte de réorganisation de certaines collaborations. Toutefois, la formalisation des modalités de réalisation des contrôles et de la maintenance est à actualiser et à compléter. De plus, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale est à pérenniser notamment pour déployer la démarche d'optimisation. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, une coordination entre les différents employeurs est à établir notamment du fait de l'intervention de quelques professionnels d'autres établissements de santé ou d'entreprises extérieures.

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, 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 doivent être mises en œuvre lors du choix de l’équipement et de la réalisation de l’acte ce qui 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). Celle-ci s’assure par exemple que les équipements et les données utilisés pour délivrer les doses au patient dans toute procédure d’exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et procède à l’estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques (arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d’intervention d’une PSRPM sont en cours de redéfinition avec un changement d’intervenant mais que cela n’a pas abouti à la formalisation et à la validation d’un nouveau plan d’organisation de radiophysique alors qu’un contrat avec un prestataire a été rompu en avril 2015. Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle qualité interne a été réalisé par une PSRPM de la plateforme régionale de radiophysique alors que le POPM n’est pas formalisé et que le contrat n’est pas signé.

A-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande de pérenniser l’intervention d’une PSRPM notamment dans le cadre de l’application du principe d’optimisation. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l’ASN en lui communiquant les modalités d’intervention d’une PSRPM à court terme.

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). De plus, les contrôles de qualité des scanographes doivent être réalisés selon les modalités définies par la décision du 22 novembre 2007 modifiée de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS).

Les inspecteurs ont noté que l’organisation et le suivi des maintenances et de certains contrôles qualité sont gérés par l’équipe biomédicale du CHU avec l’intervention de techniciens biomédicaux qui réalisent en grande partie les maintenances préventives. Ils ont noté que les contrôles de qualité internes prévus par la décision de l’ANSM sont réalisés. Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité ont été réalisés selon la périodicité requise par une PSRPM. Ils ont relevé que l’organisation est partiellement décrite dans un document géré par l’équipe biomédicale du CHU, elle n’explique pas l’articulation des différents acteurs dont la PSRPM ni les responsabilités associées à la gestion des non conformités relevées lors des contrôles de qualité.

A-2 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), je vous demande de préciser et de veiller à la formalisation de l’organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner. L’articulation des acteurs qui interviennent dans la planification et le suivi des maintenances et des contrôles de qualité peut être mentionnée dans le plan d’organisation de la physique médicale.

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 aux NRD correspondants définis en annexe de l'arrêté du 24 octobre 2011. Ils ont relevé que les NRD évalués en 2014 ne sont pas toujours respectés notamment pour les examens du rachis lombaire et qu'une PSRPM a formulé des recommandations qui n'ont pas été formellement exploitées.

A-3 En application du principe d'optimisation et de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, je vous demande de préciser et de formaliser l'exploitation de l'analyse des NRD 2014 et des recommandations formulées par la PSRPM en décembre 2014.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR). Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR. Par ailleurs, en application de l'article R.4451-114 du code du travail, « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...)* Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ». Enfin, l'article R.4451-107 du code du travail précise que la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que le service dispose de 3 PCR avec l'existence de deux documents de désignation (datant du 2 avril 2009 pour une des PCR et du 25 février 2015 pour les deux autres PCR). La décision n° 15-07 du 25 février 2015 indique le temps dédié à cette mission mais ne fait pas référence à la consultation du CHSCT et à l'emprunt de moyens matériels (appareils de mesures).

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), je vous demande de préciser l'organisation de la mission PCR et des moyens alloués après avis du CHSCT.

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. 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, les contrôles d'ambiance des locaux situés au-dessus de la salle scanner, 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 précise pas les modalités de contrôle des instruments de mesure utilisés par exemple lors des contrôles internes.

A-5 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 ASN 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.

Suivi médical des travailleurs

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *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* ». En application de l'article R.4624-19 du code du travail, la surveillance médicale renforcée pour les personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants classés B en vertu des articles R.4451-44 et suivants du code du travail doit être renouvelée selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues du CH de Riom ne sont pas suivis régulièrement par la médecine du travail.

A-6 En application du code du travail (articles R.4451-82 et R.4624-19), je vous demande de vous assurer que l'ensemble des radiologues intervenants dans votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale.

Plan de prévention

L'article R.4451-8 du 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 prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ». Des accords peuvent être conclus concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention (article R.4451-113). En application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail, des plans de prévention doivent être établis d'un commun accord par les employeurs pour définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques résultant de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'était établi et que la coordination de la radioprotection des travailleurs est à préciser et à formaliser notamment pour les professionnels du CHU ou d'autres établissements et qui interviennent régulièrement (un radiologue) ou périodiquement (techniciens du service biomédical, PSRPM). Cette obligation s'applique aux travailleurs d'entreprises intervenant plus ponctuellement (prestataires en radioprotection, techniciens du fournisseur du scanner ou visiteurs médicaux par exemple).

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-8, R.4451-113 et R.4512-6), je vous demande de veiller à la coordination de la radioprotection des intervenants non-salariés du CH de Riom susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en scanographie et de vous assurer qu'ils bénéficient de mesures de prévention adaptées, notamment en termes de formation et de suivi dosimétrique ou médical. Des plans de prévention conclus avec chaque entité intervenant dans votre établissement doivent permettre de détailler les responsabilités des deux entités vis-à-vis des différentes obligations réglementaires de radioprotection des travailleurs (formation, suivi dosimétrique, etc.).

B – Demandes d'informations

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^{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 la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 n'a pas été établie et que cela fait l'objet d'un contrat avec un prestataire dont la date d'intervention reste à préciser.

B-1 En application de l'arrêté du 22 août 2013 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de votre installation de scanographie.

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 oeuvre 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 observent que la poursuite de la démarche d'optimisation des doses délivrées en scanographie pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS.

C2. 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 inspecteurs ont noté qu'elle était prévue pour deux manipulateurs en septembre 2015 et qu'elle était à organiser pour un membre de l'équipe biomédicale du CHU susceptible d'intervenir dans le cadre des maintenances préventives.

C3. 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. Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risque prévue à l'article R.4451-11 du code du travail, le zonage radiologique établi en application de l'article R.4451-18 du code du travail, ainsi que les analyses de poste prévues à l'article R.4451-11 du code du travail ont été réalisées. Les inspecteurs relèvent que l'exposition des radiologues au niveau des extrémités lors des actes radioguidés est à évaluer en prenant en compte l'exposition pendant leurs vacances sur les autres sites. 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) et la directive Euratom du 5 décembre 2013 en

cours de transposition prévoit un abaissement de la limite de dose équivalente pour l'exposition professionnelle du cristallin à 20 mSv par an.

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.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

