

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21/07/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-028819

GIE Imagerie médicale de Savoie
2, place Saint-Pierre de Maché
73000 CHAMBERY

Objet : Inspection de la radioprotection du 1^{er} juillet 2015
Installation : Scanner du Revard – GIE Imagerie médicale de Savoie – Centre Hospitalier Métropole Savoie – site d’Aix les Bains
Nature de l’inspection : scanographie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0982

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 1^{er} juillet 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 1^{er} juillet 2015 de l’installation « scanner du Revard » du GIE imagerie médicale de Savoie à Aix-Les-Bains (73) a porté sur l’organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d’actes de scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences en matière de radioprotection de travailleurs et des patients sont prises en compte de manière satisfaisante. Toutefois, des actions correctives sont à mettre en œuvre notamment en ce qui concerne la définition des responsabilités dans l’organisation de la radioprotection des travailleurs, la signalisation du zonage radiologique et les mentions devant figurer dans le compte-rendu d’acte. La démarche d’optimisation des doses délivrées aux patients est à poursuivre en associant l’ensemble des entités utilisatrices du scanner.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail, l'employeur de travailleurs intervenant dans une installation de scanographie doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) dont les missions sont définies aux articles R.4451-110 et suivants du code du travail. L'article R.4451-114 du code du travail précise que « lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

L'installation de scanographie, objet de l'inspection, est exploitée par le groupement d'intérêt économique (GIE) Imagerie médicale de Savoie, associant le Centre Hospitalier Métropole Savoie et la SCM imagerie médicale du Nivolet, elle-même associant plusieurs sociétés de radiologues libéraux. Dans ce cadre, des salariés relevant d'employeurs distincts interviennent dans l'installation, en fonction des vacances :

- Vacances publiques : manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et radiologues salariés du Centre Hospitalier Métropole Savoie ;
- Vacances privées :
 - o Radiologues libéraux ;
 - o MERM salariés par 2 sociétés différentes : la SCM Imagerie médicale du Nivolet et la SCM Imagerie médicale du Parc.

Les inspecteurs ont noté que chaque entité disposait d'une organisation de la radioprotection des travailleurs propre. Par ailleurs, ils ont relevé qu'un contrat de prestation de service de radioprotection des travailleurs à l'échelle du GIE était mis en œuvre, en plus des différentes PCR désignées en interne par les responsables des différentes entités. Ce contrat prévoit notamment la réalisation des études de poste de travail, du zonage radiologique de l'installation, de sessions de formation à la radioprotection et de certains contrôles techniques internes.

A1. En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de préciser dans un document les responsabilités respectives des PCR désignées par les différents employeurs concernés et du prestataire en radioprotection pour le GIE.

Zonage radiologique de l'installation

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées prévoit dans son article 8 que les zones sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Ces panneaux sont appropriés à la désignation de la zone.

Les inspecteurs ont relevé que la porte d'accès à la salle scanner destinée aux brancards disposait de trois trisecteurs de couleurs différentes, sources de confusion pour le personnel amené à entrer en zone radiologique réglementée.

A2. Je vous demande de mettre en cohérence les panneaux à chaque accès à la salle scanner avec le zonage que vous avez défini en application de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Radioprotection des patients

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans son article 5 que la mention de « l'indice de dose scanographique volumique (IDSV) [ou computed tomography dose index (CTDI)] est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte ».

Les inspecteurs ont constaté que le logiciel mis en place depuis un an ne recueillait pas l'information de l'IDSV de façon automatique et que cette mention était absente des comptes rendus.

A3. Je vous demande de vous assurer que la mention de l'IDSV figure sur tous les comptes rendus d'actes de scanographie exposant le pelvis des femmes en âge de procréer, en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les programmes mis en œuvre au scanner étaient ceux livrés initialement par le fournisseur et optimisés par l'ingénieur d'application du fournisseur. Parallèlement, les inspecteurs ont noté qu'une étude interne à la SCM du Nivolet, comparant les doses délivrées pour un même type d'examen par les trois scanners qu'elle exploite, mettait en évidence la possibilité de diminuer les doses délivrées sur le site du Revard. Enfin, les inspecteurs ont constaté que la cellule radioprotection mise en place dans le cadre du contrat de prestation de physique médicale ne comportait que des personnes des entités privées du GIE.

A4. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients en application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Vous associerez à cette démarche, le cas échéant par le biais de la cellule radioprotection, l'ensemble des entités du GIE concernées, afin d'optimiser les doses reçues par l'ensemble des patients.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et suivants du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail, et renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs n'ont pu avoir confirmation que les radiologues praticiens du Centre Hospitalier Métropole Savoie ont bien bénéficié de cette formation.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formations des radiologues du Centre Hospitalier Métropole Savoie intervenant au scanner du Revard, en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes 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 à la radioprotection des patients dont le programme est précisé par l'arrêté du 18 mai 2004. Cette formation est à renouveler tous les dix ans.

Les inspecteurs n'ont pu avoir confirmation que les radiologues praticiens du Centre Hospitalier Métropole Savoie ont bien bénéficié de cette formation.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation des radiologues concernés, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Protocoles pédiatriques

En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, « *les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* ».

Les inspecteurs ont relevé que des protocoles étaient rédigés et mis à disposition des intervenants. Ils ont constaté que les protocoles pédiatriques étaient moins précis que les protocoles adultes, en particulier en ce qui concerne la protection du cristallin ou l'utilisation du logiciel de reconstruction itérative ASIR®. Il leur a été précisé que les protocoles pédiatriques étaient en cours de mise à jour.

B3. Je vous demande, en application des articles R.1333-59 et R.1333-69 du code de la santé publique, de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la mise à jour des protocoles pédiatriques, incluant une démarche d'optimisation des doses.

C. OBSERVATIONS

C1. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) pédiatriques

Les inspecteurs ont noté que des actes de scanographie pédiatrique étaient réalisés, en faible proportion. Je vous recommande de procéder à une évaluation dosimétrique des actes pédiatriques, à analyser en interne aux fins d'optimisation des doses, et à communiquer à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), y compris dans le cas où le nombre de patients est insuffisant au regard des conditions prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD.

C2. Bonnes pratiques : MERM référent

Les inspecteurs ont noté les bénéfices apportés par l'implication d'une MERM référente scanner dans l'optimisation des doses délivrées aux patients d'un autre site exploité par la SCM du Nivolet. La notion de MERM référent scanner pourrait être étendue au site du Revard.

C3. Formations techniques réalisées par le fournisseur

Je vous invite à conserver un enregistrement (contenu technique et feuille d'émargement) des formations techniques dispensées par le fournisseur de l'appareil.

C4. Suivi médical des travailleurs non salariés

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-9 du code du travail le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *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.* »

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

La division de Lyon de l'ASN reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

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.

La chef de la division de Lyon,

Signée par

Marie THOMINES

