AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE LYON

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Lyon, le 18 Septembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-038390

Centre Hospitalier Saint Jean de Maurienne
81, rue du docteur Grange
CS 20 113
73302 SAINT JEAN DE MAURIENNE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 septembre 2015
Installation : Scanner
Nature de l'inspection : scanographie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1013

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 septembre 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 septembre 2015 de la radioprotection de l'installation de scanographie du scanner du Centre hospitalier Saint Jean de Maurienne (73) 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 en scanographie. Toutefois, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que tous les radiologues n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les principales mesures de prévention et de surveillance sont en place mais sont parfois à préciser ou à compléter. Ils ont relevé que l'utilisation du scanner entre le CH et un cabinet de radiologie privé est harmonisée dans la mesure où les mêmes protocoles sont appliqués mais que la démarche d'optimisation doit être poursuivie à l'aide de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

www.asn.fr
5 place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 61 70 • Fax 04 26 28 61 48

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation des actes de diagnostic exposant les patients aux rayonnements ionisants et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, dans leur domaine de compétence, 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 les radiologues du centre hospitalier n'avaient pas tous suivi cette formation et qu'elle serait organisée en automne. Ils ont également noté que des radiologues intervenant occasionnellement dans le cadre d'une convention de co-utilisation n'avaient pas fourni leurs attestations.

A-1 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels concernés aient suivi la formation portant sur la radioprotection des patients. Vous transmettrez à la division de Lyon de l'ASN un bilan établi à la fin de l'année 2015 en prenant en compte les professionnels qui interviennent occasionnellement.

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. Sont applicables à ces procédures et opérations, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants). Pour cela, il est nécessaire « *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). Par ailleurs, dans le cadre de l'application du 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) y compris en contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier fait appel à une PSRPM et que les conditions d'intervention ont fait l'objet d'un plan d'organisation de la physique médicale ou POPM. Ils ont également constaté que le scanner fait l'objet de maintenances régulières et des contrôles de qualité selon les modalités définies par la décision du 22 novembre 2007 susmentionnée. Ils ont noté que l'équipe a prévu d'améliorer les délais relatifs à la gestion d'éventuelles non-conformités en lien avec la PSRPM et ceux relatifs à la réalisation des contrôles après un changement de tube. Ils relèvent que cette organisation est à préciser dans le document décrivant les modalités de réalisation et de suivi des maintenances et 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 l'articulation des acteurs qui interviennent dans l'organisation, la réalisation et le suivi des maintenances et des contrôles de qualité interne ou externe du scanner.

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans les articles 1 et 3 la nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes de scanographie réalisés sous la responsabilité des radiologues du centre hospitalier sont rédigés conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Ils ont noté que les comptes rendus des actes de scanographie réalisés sous la responsabilité des radiologues libéraux comportent également les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient mais pas les éléments d'identification du matériel utilisé comme cela est prévu par l'article 1er de l'arrêté susmentionné.

A-3 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de scanographie soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

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 l'installation dispose de 2 PCR avec l'existence de deux documents de désignation (datant de 2007 pour une des PCR et de 2015 pour l'autre PCR). Ces décisions n'indiquent pas le temps dédié à cette mission ou à chaque PCR suite à la consultation du CHSCT.

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants) et compte tenu de la désignation de deux PCR, 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. Par ailleurs, la décision n° 2010-DC-0175 précise dans son article 4 que les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant

la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externes prévus par la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée sont réalisés. En ce qui concerne les contrôles de radioprotection internes, les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi un programme succinct qui ne mentionne pas les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision en les justifiant. Par ailleurs, les contrôles internes n'étant pas réalisés au même moment, le résultat est relevé sur des feuilles différentes selon les contrôles internes effectués mais ne font pas l'objet d'un rapport global permettant de s'assurer de leur complétude et de leur périodicité.

A-5 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de compléter la formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes conformément 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. Vous veillerez à ce que les contrôles internes fassent l'objet de rapports écrits conformément à l'article 4 de la décision ASN n° 2010-DC-0175.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

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. 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). Par ailleurs, en application du 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) fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. C'est pourquoi, la personne en charge de l'utilisation du scanner procède ou fait 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. Toutefois, l'arrêté du 24 octobre 2011 prévoit dans son article 1er que leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe procède chaque année à une évaluation dosimétrique de deux examens qui sont comparés aux NRD fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné et analysés avec une PSRPM en cas de dépassement. Ils ont noté que dans le cadre de l'application du principe d'optimisation, la PSRPM prévoit d'analyser également des protocoles.

B-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des objectifs prioritaires retenus dans le cadre de la poursuite de la mise en œuvre du principe d'optimisation accompagnés d'un échéancier pour les atteindre.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que la plupart des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants en scanographie ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs lors d'une session organisée en 2014. Ils ont relevé que quelques personnes ne l'ont pas suivie alors qu'elles n'avaient pas eu de formation depuis moins de 3 ans prenant en compte les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Ils ont noté que la formation allait être à nouveau proposée d'ici la fin de l'année 2015.

B-2 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN, à la fin de l'année 2015, que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée ont bénéficié depuis moins de 3 ans de la formation à la radioprotection des travailleurs prenant en compte les règles de prévention et de protection à respecter dans l'établissement.

C – Observations

C-1. 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 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.

C-2. Les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109) et dans le cas d'exposition d'un patient aux rayonnements ionisants, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

C-3. Les inspecteurs rappellent qu'en application du code du travail (article R.4451-82), 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* ».

C-4. Les inspecteurs observent que la convention de co-utilisation du scanner formalisée en 2003 pourrait être actualisée en mentionnant les obligations relatives à la radioprotection notamment celle portant sur la formation à la radioprotection ou à la déclaration d'événements significatifs. A ce titre, vous pouvez vous reporter au guide de l'ASN présentant les principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire disponible sur son site internet (www.asn.fr).

C-5. Les inspecteurs rappellent que le changement du scanner prévu pour le second semestre 2016 devra conduire l'équipe à établir la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

(homologuée par l'arrêté du 22 août 2013) qui fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doit répondre l'installation.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en 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 (ARS) 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Marie THOMINES