

DIVISION DE LYON

Lyon le 19/11/2015

N/Réf. : Codep-Lyo-2015-046185

GIE SCANNER DE TARARE

**1, bd J.B. Martin
69170 TARARE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 octobre 2015

Installation : GIE Scanner de Tarare

Nature de l'inspection : Scanner

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1054

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Mesdames,

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 a procédé à une inspection de votre établissement le 28 octobre 2015 sur le thème de la radioprotection lors de l'utilisation d'un scanner.

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 28 octobre 2015 du scanner du GIE SCANNER DE TARARE à Tarare (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment en ce qui concerne la mise en place d'un comité de radioprotection prévu dans la convention du GIE et la formalisation des suites données aux recommandations de la personne spécialisée en radiophysique médicale relatives à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A/ Demandes d'actions correctives

➤ Radioprotection des patients

Respect des engagements figurant dans la demande d'autorisation transmise le 14 mai 2012 à l'ASN

L'article 4 de l'autorisation référencée CODEP-LYO-2012-032238 du 15 juin 2012 encadrant l'utilisation et la détention de l'installation de scanographie du GIE prévoit que « *l'installation et ses conditions d'utilisation doivent être conformes aux dispositions des codes de la santé publique et du travail ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation, sous peine des sanctions prévues aux articles L.1337-5 à L.1337-7 du code de la santé publique.* ».

Cette autorisation vous a été délivrée sur la base des informations figurant dans votre demande d'autorisation transmise à la division de Lyon le 14 mai 2012. Ce dossier comportait notamment le règlement intérieur du groupement d'intérêt économique Scanner de Tarare. Ce document, « *applicable aux membres du Groupement, à l'ensemble de leurs représentants, préposés, personnels mis à disposition et à l'ensemble des personnes qui participent directement ou non au fonctionnement du Groupement.* », prévoit « *dans le cadre du suivi, de l'analyse et de l'évaluation de l'activité du GIE la création d'un comité de radioprotection pour procéder de façon périodique à l'évaluation des conditions d'exercice, à l'analyse et à l'exploitation des données pour s'assurer que les contraintes réglementaires à cette activité dans ce domaine sont satisfaites.* » Pour mémoire, le principe d'optimisation des doses est intégré à la réglementation de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de création d'un tel comité de radioprotection et plus généralement de réunion d'échange entre les personnes travaillant au sein du GIE sur le sujet de la radioprotection des travailleurs et des patients.

A1. En application de l'article 4 de l'autorisation du 15 juin 2012 encadrant la détention et l'utilisation de l'installation de scanographie du GIE délivrée par l'ASN, je vous demande de respecter les dispositions décrites dans votre dossier de demande d'autorisation transmis à la division de Lyon de l'ASN le 14 mai 2012. A ce titre, je vous demande de veiller à l'application du règlement intérieur du GIE qui prévoit la création d'un comité de radioprotection. Vous transmettez à la division de Lyon le compte rendu de la première réunion de ce comité.

Optimisation des doses délivrées aux patients

En application à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, 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 1er que leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation défini au 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que chaque année, une évaluation dosimétrique est réalisée par votre personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour deux types d'examen 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 dans le cadre de l'analyse des NRD, votre PSRPM pouvait faire des recommandations, notamment en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Bien que les inspecteurs aient été informés de la mise en application de certaines recommandations de la PSRPM, ils ont constaté qu'aucun suivi de l'exploitation de ces recommandations n'était réalisé au sein du GIE. Ce travail pourrait être effectué lors des réunions du comité de radioprotection (voir A1).

A2. 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 et plus généralement des recommandations formulées par votre PSRPM.

➤ **Radioprotection des travailleurs**

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-50 du code du travail impose aux travailleurs exposés un renouvellement au moins triennal de la formation de radioprotection au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens utilisateurs du scanner n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement triennal de cette formation.

A3. Je vous demande de prendre toute disposition pour que tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants renouvelle rapidement sa formation à la radioprotection des travailleurs au poste de travail et que la périodicité de renouvellement triennale soit respectée en application de l'article R.4451-50 du code du travail.

Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement procède et/ou fait procéder à des analyses de postes (article R.4451-11 du code du travail). Ces analyses de postes consistent à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que ces analyses de postes avaient été réalisées. Toutefois, les hypothèses prises en compte pour le calcul des doses annuelles susceptibles d'être reçues n'étaient plus compatibles avec l'activité réelle de l'installation de scanographie.

A4. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail de manière à ce que les hypothèses prises en compte pour les calculs prévisionnels des doses annuelles susceptibles d'être reçues par le personnel exposé aux rayonnements ionisants soient cohérentes avec l'activité réelle du scanner. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN ces documents mis à jour.

B/ Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.* ».

Vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs une attestation de formation à la radioprotection des patients pour un des médecins.

B1. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon l'attestation de formation à la radioprotection qui n'était pas disponible le jour de l'inspection.

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). Les inspecteurs observent que 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. Je vous invite à consulter le rapport du bilan des inspections ASN réalisées en scanographie sur le site professionnel de l'ASN <http://professionnels.asn.fr>.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené 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 la présente à diverses institutions locales.

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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

signé

Sylvain PELLETERET

