

Lyon, le 21 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-066097

Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du **4 décembre 2012**
Installation : Département d'imagerie
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle et scanographie
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-0201**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 4 décembre 2012 à une inspection de la radioprotection du département d'imagerie de votre établissement, sur le thème de la radiologie interventionnelle et de la scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 décembre 2012 au Centre Léon Bérard a porté sur l'organisation mise en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle et de scanographie au sein du département d'imagerie. Les inspecteurs ont pu observer la réalisation d'une biopsie au scanner situé au bloc opératoire du département d'imagerie. Certaines des remarques peuvent s'appliquer au bloc opératoire du centre pour lequel une inspection aura lieu ultérieurement.

Les inspecteurs ont constaté des lacunes concernant la radioprotection des travailleurs. Des évaluations des risques et études de poste doivent être réalisées pour la majeure partie des installations afin de justifier le zonage radiologique, le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés ainsi que leur suivi dosimétrique. Cependant, la radioprotection des patients est prise en compte dans le département de manière globalement satisfaisante, les inspecteurs ont noté que le centre a pour projet d'acquérir prochainement un logiciel d'optimisation au niveau des scanners. Des seuils d'alerte permettant le suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits doivent être définis.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Les articles R.1333-19 à R.1333-22 du code de la santé publique définissent les modalités de déclarations pour la détention et l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical.

Il a été précisé aux inspecteurs que de nouveaux appareils avaient été récemment commandés et que certains avaient été remplacés. Aucune mise à jour des appareils déclarés auprès de la division de Lyon n'a été réalisée.

A1. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais une nouvelle déclaration auprès de la division de Lyon de l'ASN en application des articles R.1333-19 à R.1333-22 du code de la santé publique.

Radioprotection des travailleurs

Le code du travail prévoit la mise en œuvre d'une démarche en radioprotection comprenant notamment :

- une évaluation des risques radiologiques permettant l'établissement d'un zonage radiologique (article R.4451-18) ;
- une analyse des postes de travail (article R.4451-11) ;
- un classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (articles R.4451-44 à R.4451-46) en cohérence avec l'analyse de poste ;
- un suivi dosimétrique adapté, notamment un suivi dosimétrique des extrémités si l'analyse de poste en a montré la nécessité (articles R.4451-62 et R.4451-67).

Les inspecteurs ont constaté que parmi ces obligations réglementaires, seule l'étude de poste pour le scanner du bloc opératoire avait été réalisée. Aucune autre évaluation des risques ni analyse de poste n'a été réalisée pour le personnel du département d'imagerie ni pour le personnel du bloc opératoire. Le classement des travailleurs a été réalisé a priori et le suivi dosimétrique des extrémités n'est mis en œuvre que pour quelques travailleurs exposés, sans justification.

A2. En application du code du travail, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier permettant la réalisation dans les meilleurs délais au niveau du département d'imagerie et du bloc opératoire :

- d'une évaluation des risques radiologiques et d'un zonage radiologique (article R.4451-18) ;
- d'une analyse des postes de travail (article R.4451-11) ;
- d'un classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (articles R.4451-44 à R.4451-46) en cohérence avec l'analyse de poste ;
- d'un suivi dosimétrique adapté, notamment un suivi dosimétrique des extrémités si l'analyse de poste en a montré la nécessité (articles R.4451-62 et R.4451-67).

Personnes compétentes en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que cinq personnes ont suivi avec succès la formation PCR et que seulement trois ont été désignées pour le secteur médical. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une réorganisation de la radioprotection des travailleurs était prévue et serait effective dès le mois de janvier 2013.

A3. En application de l'article R.4451-114, je vous demande de définir l'étendue des responsabilités de chaque personne compétente en radioprotection. Vous préciserez également le temps et les moyens alloués à chaque PCR.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-31 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes techniques de radioprotection des appareils et d'ambiance. De plus, la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles » précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de réalisation des contrôles internes de radioprotection n'était pas respectée pour un des appareils utilisé au bloc de curiethérapie (appareil OEC série 9800). Ce contrôle était prévu en octobre 2012, mais il n'a pas pu être réalisé par manque de disponibilité de la salle dans laquelle l'appareil se trouvait.

A4. En application de l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les périodicités des contrôles techniques internes de radioprotection soient respectées.

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, [...] 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients n'ont pas été suivies par l'ensemble des personnes concernées, notamment pour les personnes intervenant au bloc opératoire.

A5. En application des articles R.4451-47 du code du travail et L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des personnes concernées suivent les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients qui leur sont obligatoires.

Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants) et par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (décision modifiée du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

Plus particulièrement, pour les dispositifs médicaux, « *l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical* » (article R.5212-28 de la santé publique, alinéa 5).

Il a été précisé lors de l'inspection que la partie du scanner permettant la mesure du produit dose.surface (PDS) avait été entièrement changée. A la suite de cette intervention de maintenance, aucun contrôle de la part de la personne spécialisée en radiophysique médicale n'a été réalisé.

A6. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de justifier le maintien des performances de l'appareil après l'intervention de remplacement du bloc PDS du scanner. Vous transmettez ce justificatif à la division de Lyon de l'ASN.

Optimisation à la radioprotection des patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, « *lors du choix de l'équipement, de la réalisation d'un acte, de l'évaluation des doses de rayonnement [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

De plus, le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

Les inspecteurs ont relevé que des revues dosimétriques ayant vocation à analyser les doses délivrées pour identifier des marges d'optimisation sont mises en œuvre. Cependant, aucun seuil d'alerte permettant le suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits n'a été défini.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les protocoles du scanner interventionnel ont été optimisés dans le cadre d'un stage, mais que le service de radiophysique médicale ne s'est pas approprié cette démarche d'optimisation.

A7. En application du principe d'optimisation des doses délivrées préconisé à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande:

- de définir des seuils d'alertes de doses délivrées permettant le suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits,
- de formaliser une procédure de suivi des patients les plus exposés,
- de veiller à ce que la physique médicale s'associe pleinement à cette démarche d'optimisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Situation administrative

La décision ASN n°2010-DC-0192 homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010 et relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation précise que « *pour les activités médicales, [...] l'autorisation d'équipement lourd [...]* » doit être jointe au dossier de demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un scanner (paragraphe IX-38).

Lors de la délivrance de l'autorisation ASN de détention et d'utilisation du scanner interventionnel situé au bloc opératoire référencé 69/123/0017/M/02/2009 (courrier Dép-Lyon-1233-2009 du 04/08/2009), l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) de Rhône-Alpes n'avait pas formellement délivré d'autorisation pour cet équipement lourd (courrier ARH 09-84 du 04/02/09). Une autorisation d'équipement lourd a été délivrée au cours de l'année 2012 par l'agence régionale de santé.

B1. En application de la décision ASN n°2010-DC-0192 susmentionnée, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'autorisation d'équipement lourd délivrée en 2012 par l'agence régionale de santé de Rhône-Alpes concernant le scanner interventionnel situé au bloc opératoire.

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs de rayons X impose la conformité à la norme NFC 15-160 et aux normes complémentaires associées (NFC 15-161 notamment) à tous les locaux où sont installés à poste fixe des générateurs électriques de rayons X.

La conformité des installations de scanographie à la norme NFC 15-160 n'a pas été formalisée.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport attestant de la conformité des installations de scanographie à la norme NFC 15-160, en application de l'arrêté du 30 août 1991 susmentionné.

Plan d'organisation et de physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit la réalisation par le chef d'établissement d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le POPM actuel n'a pas été mis à jour à la suite du départ de l'ancienne responsable du service de radiophysique médicale et de radioprotection. De plus, il a été précisé aux inspecteurs que plusieurs personnes spécialisées en radiophysique médicale viendront prochainement renforcer ce service.

B3. En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de transmettre avant le 31 mars 2013 une mise à jour du POPM prenant en compte les réorganisations concernant la radiophysique médicale et la radioprotection.

C. OBSERVATIONS

Comité de radioprotection

- C1. Les inspecteurs ont relevé que le comité de radioprotection se réunissait périodiquement et traitait au niveau de l'établissement de sujets transverses sur l'établissement liés à la radioprotection. Cependant, ils ont jugé nécessaire que le centre formalise l'organisation de ce comité (personnes invitées, liste de diffusion des comptes rendus de réunion, périodicité de réunion, etc.).
- C2. Les inspecteurs ont constaté que la responsable de bloc opératoire est inscrite dans la liste de diffusion des comptes rendus de réunion du comité de radioprotection. De plus, il leur a été précisé que le port des dosimètres au bloc opératoire n'était pas systématique. Ils considèrent que la culture de radioprotection ne peut être effective qu'avec une personne relai des personnes compétentes en radioprotection au sein même du bloc opératoire. Ils encouragent donc vivement à ce que la responsable de bloc opératoire soit intégrée au comité de radioprotection.

Bilan dosimétrique

- C3. Un bilan dosimétrique pour l'année 2011 a été présenté aux inspecteurs. Cependant, ce bilan doit être détaillé et les unités précisées afin qu'il soit pleinement exploitable.

Contrôles de radioprotection

- C4. Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles devait être mis à jour en prenant en compte :
 - la périodicité de contrôle des équipements de protection individuelle (tabliers, notamment) et les équipements de protection collective,
 - la périodicité trimestrielle (et pas mensuelle) concernant la mise en place des dosimètres d'ambiance, comme cela a été précisé aux inspecteurs,
 - la saisie des derniers contrôles internes réalisés.

C5. Les inspecteurs ont constaté que les remarques relevées lors des contrôles de radioprotection interne ou externe des installations ainsi que les actions correctives qui en ont découlé ne font pas l'objet d'un suivi. Je vous rappelle que ce suivi est nécessaire afin de s'assurer que toutes les remarques ont bien été prises en compte et que les actions correctives proposées restent pérennes.

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.

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 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

Signé par

Matthieu MANGION

