

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-069139

Centre Hospitalier Paul Ardier
13 rue du Dr Sauvat
63500 Issoire

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 décembre 2012
Installation : CH Paul Ardier d'Issoire
Nature de l'inspection : Radioprotection - scanner
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0056**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les 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 11 décembre 2012 sur le thème de la radioprotection au 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 11 décembre 2012 du scanner du centre hospitalier Paul Ardier d'Issoire (63) a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs se sont entretenus avec le chef d'établissement, le médecin radiologue également titulaire de l'autorisation ASN, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, la cadre du service et des responsables biomédicaux du CHU de Clermont-Ferrand intervenant sur le scanner.

Les inspecteurs ont noté l'implication importante de l'établissement, et en particulier la participation de multiples acteurs (chef d'établissement, titulaire de l'autorisation, PCR, médecin du travail et biomédicaux) afin de répondre aux exigences réglementaires et développer la culture de radioprotection au sein du service. Toutefois, des actions doivent être mises en œuvre afin d'impliquer dans cette démarche de radioprotection les médecins libéraux partageant l'utilisation du scanner ; ceci pouvant être fait en mettant à jour les conventions existantes entre les parties.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Médecins libéraux

L'article R.4451-8 du code du travail stipule 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.* »

En outre, l'article R.4451-9 du code du travail stipule qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même et des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par l'intermédiaire de son activité. Il doit notamment prendre les dispositions nécessaires afin d'être **suivi médicalement**.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les radiologues libéraux co-utilisant le scanner ne portent pas de dosimétrie passive. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pu avoir la preuve de la **formation à la radioprotection des travailleurs** prévue par l'article R.4451-47 du code du travail, ni de la **formation à la radioprotection des patients** prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique, ni du suivi médical renforcé prévu par l'article R.4451-82 du code du travail pour ces personnes. Je vous rappelle que ces formations apportent une sensibilisation nécessaire à l'amélioration globale de la radioprotection en permettant une optimisation des doses délivrées au patient et reçues par les travailleurs exposés.

- A1. **En application du principe de coordination générale des mesures de prévention au sein de votre établissement (article R.4451-8 du code du travail), je vous demande de rappeler ces obligations aux praticiens libéraux qui réalisent des actes dans votre établissement.**
- A2. **Je vous demande de mettre en place un suivi du respect de ces obligations (formation radioprotection travailleurs, formation radioprotection patients, suivi médical, dosimétrie...) pour tout travailleur exposé, en application de l'article R.4451-8 du code du travail. À ce sujet, vous pourrez également vous rapprocher de la Commission Médicale d'Établissement (CME).**

Études de poste

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que : « *l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération en zone contrôlée.* »

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste ont été réalisées pour les manipulateurs mais pas pour les médecins radiologues.

- A3. **Je vous demande en application de l'article R.4451-11 du code du travail, de procéder à l'évaluation prévisionnelle de dose pour l'ensemble des postes de travail.**

Suivi médical renforcé

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, en vigueur à compter du 1er juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins radiologues, salariés de votre établissement et classés en catégorie B n'avaient pas tous bénéficié d'un suivi médical renforcé.

- A4. **Je vous demande de mettre en place une surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions prévues à l'article R.4624-19 du code du travail.**

Plans de prévention

Lorsque les travaux à réaliser sont considérés comme dangereux au sens du code du travail, des plans de prévention doivent être établis entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure. En effet, l'article R.4512-6 du code du travail stipule que : « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence de plan de prévention pour les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone contrôlée.

A5. Je vous demande, en application de l'article R.4512-6 du code du travail de réaliser des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone contrôlée.

Contrôles techniques internes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

De plus, ces contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés pour un scanner selon une périodicité semestrielle conformément aux modalités précisées dans l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique interne de radioprotection avait été réalisé le 29/02/2012. Ils ont également noté qu'une vérification des équipements de protection individuelle était réalisée périodiquement mais sans être tracée.

A6. Dans le cadre de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation réalisés en application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, je vous demande de respecter les périodicités prévues dans l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous vous assurez également de la traçabilité du contrôle réalisé sur les équipements de protection individuelle.

Radioprotection des patients

Protocoles :

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule que : « *les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. En outre, l'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté la présence de protocoles pour la majeure partie des actes réalisés au scanner, et l'existence de certains protocoles optimisés (prise en charge d'une femme enceinte, d'un patient embolisé, patient de moins de 60 Kg). Il a été déclaré aux inspecteurs qu'il restait encore des protocoles à formaliser et que les protocoles n'étaient pas partagés par tous les radiologues.

A7. En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de terminer la rédaction des protocoles.

- A8. Vous vous attacherez à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible en application de l'article R.1333-59 de ce même code. Dans ce but, je vous demande d'engager une démarche d'uniformisation des protocoles entre les différents radiologues.**

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes du scanner étaient bien réalisés. Par ailleurs ils ont noté les changements d'organisation envisagés dans ce domaine. Mais les modalités de mises en œuvre ne sont pas transcrites dans un document.

- A8. Je vous demande de transcrire dans un document l'organisation mise en œuvre concernant la maintenance et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que : « l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source une zone surveillée et une zone contrôlée ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de zonage avait été réalisée à partir du nombre et des types d'actes réalisés en 2008. L'activité a depuis évolué. De plus, cette analyse ne comprenait pas les salles attenantes à la salle scanner. Les inspecteurs ont noté qu'une révision du zonage était envisagée pour le 1^{er} semestre 2013.

- B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la révision de l'étude de zonage autour de votre scanner, en application de l'article R.4451-18 du code du travail. Ce zonage devra notamment inclure l'ensemble des salles attenantes.**

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale stipule qu' « il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait de diverses ressources en termes de physique médicale : un contrat de physique médicale externe valable jusque juin 2013 d'une part et d'autre part, l'équipe biomédicale du CHU de Clermont Ferrand qui a la charge de la maintenance et des contrôles de qualité internes. Enfin, il a été déclaré aux inspecteurs qu'une convention avec le CRLC Jean Perrin était envisagée pour un appui en physique médicale. Tous ces moyens doivent être coordonnés et décrits dans le plan de physique médicale (POPM) demandé par l'arrêté sus-mentionné.

- B2. Je vous demande d'indiquer à la division de Lyon de l'ASN les dispositions prises pour faire appel en tant que de besoin à une PSRPM en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, vous mettrez à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale.**

Radioprotection des patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique stipule 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.* »

Les inspecteurs ont noté qu'une recherche systématique de grossesse était effectuée chez les patientes en âge de procréer. Ces patientes doivent notamment signer un acte de « consentement éclairé ». Mais cette pratique n'était pas généralisée pour l'ensemble des patientes prises en charge au scanner et notamment pas utilisée par les cabinets libéraux.

B3. Je vous demande d'étudier avec les cabinets libéraux co-partageant l'utilisation du scanner, la généralisation de la procédure de « consentement éclairé » mise en place par votre établissement pour les patientes en âge de procréer.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté que les comptes-rendus d'opérations de maintenance effectuées sur le scanner étaient archivés par l'équipe biomédicale du CHU de Clermont Ferrand et que les comptes-rendus des contrôles de qualité étaient archivés par l'établissement. L'ASN vous encourage à effectuer un archivage centralisé des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

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 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Matthieu MANGION

