

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 juin 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-031153

**SCM Imagerie médicale Mermoz-Santy**  
**55 avenue Jean Mermoz**  
**69008 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0541** du **28 mai 2018**  
Installations du site de Mermoz  
Pratiques interventionnelles radioguidées / **DNPRX-LYO-2017-3741**

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 mai 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 28 mai de la SCM Imagerie médicale Mermoz-Santy à Lyon (69) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées sur le site de Mermoz à l'aide d'un arceau mobile utilisé à poste fixe et de scanners.

Les inspecteurs ont jugé plutôt satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le radiologue désigné en tant que Personne compétente en radioprotection (PCR) était investi dans ses missions, notamment en analysant régulièrement le cumul des doses reçues par les travailleurs exposés sur plusieurs des sites appartenant à la SCM. Cependant, des actions d'améliorations devront être menées, comme l'amélioration du port de la dosimétrie opérationnelle en se dotant d'un nombre suffisant de dosimètres, la formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical des travailleurs exposés, salariés ou non. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les doses étaient automatiquement enregistrées et des niveaux de référence locaux ont été mis en place. La démarche doit être poursuivie en optimisant les paramètres des différents modes d'exposition.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Coordination des entreprises extérieures

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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 qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants ».

Les inspecteurs ont constaté que les entreprises extérieures et médecins libéraux intervenant au sein de la SCM avaient été identifiés. Dans la liste fournie aux inspecteurs, les anesthésistes intervenant lors des drainages biliaires ne sont pas mentionnés.

De plus, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun document n'a été signé entre la SCM et les sociétés extérieures ou les praticiens libéraux précisant les responsabilités de chacune des parties.

**A1. Je vous demande de formaliser la coordination générale des mesures de prévention que vous mettez en œuvre avec chacune des entreprises extérieures ou praticien libéral.**

### Radioprotection des travailleurs

#### Analyses de poste

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

Les analyses de postes ont été réalisées dans le document « Evaluation dosimétrique du personnel et délimitation des zones réglementées », mis à jour le 23 mai 2018. Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- tous les modes d'exposition utilisés n'ont pas été pris en compte concernant les activités sur l'arceau (mode graphie),
- la position des intervenants n'est pas toujours conforme à la réalité : les inspecteurs ont constaté que le manipulateur pouvait être présent en salle alors que l'arceau était utilisé, contrairement à ce qui est précisé dans l'analyse de poste,
- les prévisionnels de dose sont réalisés pour chaque appareil émettant des rayons X et aucun cumul de dose n'est réalisé sur les différents appareils.

Par ailleurs, les analyses de postes réalisées montrent une estimation de la dose globale au cristallin due à tous les actes réalisés sur l'arceau de 3,9 mSv/an. Or il a été précisé qu'un des radiologues, qui a porté un dosimètre cristallin durant 1 an, a reçu à lui seul une dose au cristallin de 3,4 mSv.

**A2. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail pour prendre en compte les pratiques réelles mises en œuvre et le cumul des doses reçues par les différents appareils. Vous prendrez en compte dans votre analyse, les valeurs de doses réellement mesurées (dosimétrie cristallin notamment).**

### Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de cette dosimétrie.

Les inspecteurs ont constaté que seulement 2 dosimètres opérationnels sont mis à disposition des intervenants, dont un était à la maintenance le jour de l'inspection. Il a été précisé que des interventions nécessitant le port de la dosimétrie opérationnelle pouvaient être réalisées dans plusieurs salles en même temps. Enfin, les entretiens menés avec différents intervenants (praticien et manipulateur) ont montré que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématique. Ces différents éléments montrent que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition est clairement insuffisant.

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour les dosimètres opérationnels soient en nombre suffisant afin que leur port devienne systématique pour les interventions en zone contrôlée.**

### Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'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* ». L'article R. 4451-9 du code du travail précise qu'un 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* ».

De plus, l'article R. 4624-28 du code du travail précise les périodicités du suivi médical : « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que 6 radiologues et 2 manipulateurs n'ont jamais eu de visite médicale. De plus, les périodicités des visites ne sont pas toujours respectées.

**A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi individuel renforcé conformément au code du travail.**

### Formation des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

De plus, en concertation avec les parties prenantes, l'ASN a établi le 13 juin 2016 des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (courrier CODEP-DIS-2016-n°023974 du 14 juin 2016). Par ailleurs, je vous encourage à lire la note d'information sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Evenement-significatif-concernant-la-radioprotection-au-centre-hospitalier-du-Mans>) concernant un événement survenu lors d'un examen pendant lequel l'utilisation inadéquate et répétée d'un bouton de commande du scanner a été réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été suivie par aucun des radiologues. 23% des manipulateurs n'ont pas suivi cette formation ou son renouvellement selon la périodicité requise. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation en e-learning était prévue pour ces travailleurs exposés.

De plus, la formation technique à l'utilisation des appareils, notamment de l'arceau mis en service en 2015, n'a pas été tracée.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs exposés bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail et que les utilisateurs bénéficient d'une formation technique à l'utilisation des appareils.**

### **Radioprotection des patients**

#### **Optimisation des doses délivrées**

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « *le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une [activité nucléaire], la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence locaux ont été établis pour 8 actes. Cependant ces niveaux n'ont pas été analysés ni comparés à des niveaux disponibles dans la littérature.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que seulement deux programmes étaient utilisés sur l'arceau (mode « Fluoro » et mode « vasculaire ») et qu'a priori, les utilisateurs ne modifiaient pas les paramètres de ces programmes en cours d'intervention. Cependant, les inspecteurs ont constaté des incohérences concernant les paramètres des modes d'exposition utilisés dans les différents documents consultés. Ils sont différents entre ceux utilisés dans le contrôle de qualité externe et ceux utilisés dans le document « Evaluation dosimétrique du personnel et délimitation des zones réglementées », mis à jour le 23 mai 2018.

En tout état de cause, les inspecteurs ont constaté que les cadences pour la scopie et pour le mode ciné étaient élevées au regard des documents consultés et en l'absence d'autres documents explicatifs, pouvaient par conséquent faire l'objet d'une optimisation.

**A6. Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation de la radioprotection des patients en justifiant les cadences pour la scopie et pour le mode ciné utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées et en les optimisant avec l'aide des praticiens utilisateurs.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. L'article 3 de cette décision précise que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ».

Il a été précisé que les contrôles des boutons d'arrêt d'urgence des appareils n'étaient pas vérifiés lors des contrôles techniques de radioprotection internes.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un justificatif de la réalisation des contrôles des boutons d'arrêt d'urgence des appareils.**

### **Radioprotection des patients**

#### Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment « les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient », ainsi que « des éléments d'identifications du matériel utilisé » pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques des examens étaient automatiquement enregistrées dans le PACS de la SCM avec les images ainsi que dans le RIS, dans le dossier patients. Les inspecteurs n'ont pas vérifié que l'identification de l'appareil utilisé pour une pratique interventionnelle radioguidée était également enregistrée.

**B2. Je vous demande de vérifier que l'identification de l'appareil utilisé pour une pratique interventionnelle radioguidée est bien enregistrée a minima dans le dossier des patients concernés. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les résultats de vos vérifications.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) au sein de son établissement.

De plus, l'ASN et la Société française de physique médicale (SFPM) ont élaboré un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPMP (guide n°20 de l'ASN, Rédaction du POPMP) et rédigé des recommandations concernant les « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Ces deux documents sont disponibles sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la physique médicale était formalisée dans plusieurs documents qui ne sont pas à jour : le nom du physicien a évolué et l'organisation de l'exécution et du suivi des contrôles de qualité n'est pas formalisée. Il a été précisé que le prestataire en charge de la physique médicale au sein de la SCM effectuait actuellement une refonte complète du POPM.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la mise à jour du POPM qui reprendra a minima les points listés ci-dessus.**

## C. OBSERVATIONS

### Zonage radiologique

La délimitation des zones réglementées de la salle 2 est formalisée dans le document « Evaluation dosimétrique du personnel et délimitation des zones réglementées », mis à jour le 23 mai 2018. Une zone publique est définie dans les locaux adjacents. Cependant, les expositions dues au scanner et à l'arceau ont été prises en compte de façon indépendante.

C1. Je vous recommande de modifier votre document afin de démontrer de manière explicite l'existence de zone publique dans les locaux adjacents de la salle 2 en prenant en compte le cumul des expositions dues aux appareils de rayons X présents dans la salle.

### Contrôle de radioprotection externe

Les inspecteurs ont constaté des erreurs dans le dernier rapport de contrôle de l'organisme agréé (notamment, le programme d'exposition utilisé pour l'arceau est incohérent avec l'appareil, des zones surveillées ont été considérées autour des locaux au lieu de zones publiques).

C2. Je vous recommande de vérifier les informations précisées dans le rapport de l'organisme agréé et de demander la mise à jour du rapport en cas d'erreur.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**