



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-042881

Lyon, le 7 octobre 2019

Clinique Convert
SCM DRS LOUIS-BALLY et associés
62, avenue de Jasseron
01004 BOURG EN BRESSE

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2019-0593 du 26 septembre 2019
SCM DRS LOUIS-BALLY et associés
Radioprotection - Scanographie (autorisation M010006)

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. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 26 septembre 2019 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 menée le 26 septembre 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de scanographie de la SCM des docteurs LOUIS et BALLY. L'inspecteur a examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les contrôles techniques de radioprotection. Il s'est également intéressé à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles qualité du scanner.

Il ressort de cette inspection que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les dispositions relatives au zonage, à la formation et aux contrôles techniques de radioprotection et de qualité sont respectées. De plus, les doses reçues par les travailleurs demeurent très faibles. Plusieurs documents devront cependant être mis à jour à la suite du remplacement récent du scanner. Par ailleurs, le travail d'optimisation des protocoles devra être poursuivi, et les attentes en matière de formation technique à l'utilisation du scanner précisées. Enfin, les réflexions relatives à l'intégration de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants devront être initiées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Missions et moyens des personnes compétentes en radioprotection

L'article R.4451-111 du code du travail prévoit que l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures listées, parmi lesquelles le classement de travailleurs ou la délimitation d'une zone surveillée ou réglementée. Par ailleurs, l'article R.4451-118 du même code indique que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection et précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

L'inspecteur a noté que 3 personnes compétentes en radioprotection (PCR) avaient été nommées au sein de votre structure. Il a cependant relevé que la répartition des missions n'avait pas été définie, de même que le temps et les moyens alloués à la fonction.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre structure, et de définir la répartition des missions entre les PCR, ainsi que le temps et les moyens alloués à leur fonction.

Evaluation des risques et évaluation individuelle de l'exposition

L'article R.4451-13 du code du travail prévoit que « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours (...) du conseiller en radioprotection ». Cette évaluation a notamment comme objectif d'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition, celles pertinentes au regard de la situation de travail, de déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention et de fixer les conditions d'emploi des travailleurs. L'article R.4451-14 du même code définit les éléments à considérer lors de l'évaluation des risques.

L'inspecteur a constaté que la dernière révision de l'évaluation des risques datait de 2012 et n'avait pas été mise à jour à l'occasion du changement de scanner en juillet 2019.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle par ailleurs qu'il convient de consigner les résultats de l'évaluation dans le document unique d'évaluation des risques, conformément à l'article R.4451-16.

Par ailleurs, l'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones surveillées ou contrôlées. L'article R.4451-53 définit les informations que doit comporter cette évaluation et indique qu'elle doit être actualisée en tant que de besoin.

L'inspecteur a relevé que les évaluations individuelles prévisionnelles n'avaient pas été actualisées à la suite du remplacement de scanner en juillet 2019.

Demande A3 : Je vous demande de réactualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de votre personnel.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que « *dans une zone contrôlée (...), l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé « dosimètre opérationnel ».*

Des échanges avec vos représentants, l'inspecteur a relevé que le port du dosimètre opérationnel dans les cas peu fréquents où la présence d'un personnel est nécessaire auprès du patient dans le local du scanner n'était pas systématique. De plus, l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle de l'année 2018 ne révèle aucune dose pour le personnel du scanner, ce qui indique l'absence d'utilisation des dosimètres opérationnels.

Demande A4 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée. Vous vérifierez l'efficacité de vos actions quant au respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Suivi médical des radiologues

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B fait l'objet, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un 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 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail

L'inspecteur a noté que tous les manipulateurs en électro-radiologie médicale étaient à jour de leur visite médicale. Aucune preuve n'a cependant pu être présentée à l'inspecteur quant au suivi médical des radiologues.

Demande A5 : Je vous demande d'assurer le suivi médical de tous les travailleurs exposés, et notamment les radiologues, selon les périodicités réglementaires définies aux articles susmentionnés.

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispense que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition ».*

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte ».* L'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».*

En outre, l'article R.1333-61 du même code ajoute que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».*

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

Vos représentants ont indiqué que la majorité des protocoles livrés avec le scanner nouvellement installé avait été modifiée à des fins d'optimisation sur la base des évolutions qui avaient été apportées aux protocoles utilisés sur le précédent équipement. Ces modifications ont été initiées par un travail conjoint de l'ingénieur d'application et du manipulateur référent. L'inspecteur a cependant noté que les protocoles pédiatriques, bien que très peu utilisés, n'avaient pas encore fait l'objet d'un travail d'optimisation. Vos représentants ont par ailleurs indiqué que tous les protocoles seraient examinés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à des fins d'optimisation au cours du mois d'octobre 2019.

Demande A6 : Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des protocoles du nouveau scanner mis en service en juillet 2019. Ce travail devra couvrir l'ensemble des protocoles, dont les protocoles pédiatriques. Vous confirmerez par ailleurs la réalisation du travail d'optimisation des protocoles par la PSRPM et transmettez à la division de Lyon de l'ASN le rapport établi à la suite de cette action. Enfin, vous vous attacherez à répondre aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée pour ce qui concerne la mise en œuvre du principe d'optimisation. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les orientations retenues pour y parvenir.

Prise en compte des remarques de la PSRPM

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que la PSRPM « *s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique* ». Elle contribue notamment à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Par ailleurs, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 de son annexe que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

L'inspecteur a examiné le rapport établi par la PSRPM en septembre 2017 sur le précédent scanner. Il a relevé que les propositions émises dans ce document ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé de leur intégration et de mesure de leur efficacité.

Demande A7 : Je vous demande d'assurer un suivi de l'analyse, de l'intégration et de l'efficacité des propositions émises par la PSRPM dans le cadre de son action d'optimisation de l'exposition des patients. Vous vous appuyerez notamment sur les dispositions de la décision susmentionnée.

Formation technique à l'utilisation du scanner

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit à l'article 9 de son annexe que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ». Ce même article précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Vos représentants ont indiqué qu'à la suite du remplacement du scanner en juillet 2019, l'ingénieur d'application avait dispensé sur une période d'une semaine une formation technique à l'utilisation du scanner à plusieurs manipulateurs d'électro-radiologie médicale (MERM). Le manipulateur référent a participé à l'ensemble de cette formation alors que les 4 autres MERM n'étaient présents que temporairement. Il a été précisé que les autres manipulateurs étaient formés par compagnonnage. L'inspecteur a relevé que le contenu et le suivi de ce compagnonnage n'était pas formalisé.

Demande A8 : Je vous demande de définir le cadre de la formation technique à l'utilisation du scanner qui devra nécessairement être suivi par tout manipulateur avant de pouvoir intervenir sur l'équipement. Vous vous appuieriez notamment sur les dispositions de la décision susvisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles des boutons d'arrêt d'urgence

La décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 prévoit la présence d'arrêts d'urgence dans les règles techniques de conception et d'aménagement des locaux de travail où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection. Ces modalités, appliquées au contrôles des générateurs électriques de rayons X, comportent notamment le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme.

L'inspecteur a noté que le rapport de contrôle externe réalisé à la mise en service du nouveau scanner mentionnait un contrôle des boutons d'arrêt d'urgence. Cependant, vos représentants ont indiqué que la manière de tester ces dispositifs de sécurité lors des contrôles internes de radioprotection semestriels n'avait pas été arrêtée.

Demande B1 : Je vous demande de préciser de quelle manière les boutons d'arrêt d'urgence du scanner seront testés lors des contrôles internes de radioprotection.

Gestion de la dosimétrie passive

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

L'ensemble du personnel classé en catégorie B de votre société dispose d'une surveillance dosimétrique individuelle par film dosimétrique passif. Ces films sont stockés au niveau de plusieurs tableaux placés dans vos locaux sur le site de la clinique Convert. Vos représentants ont expliqué que les manipulateurs et les radiologues étaient amenés à intervenir sur plusieurs autres sites.

Demande B2 : Je vous demande d'indiquer de quelle manière vous vous assurez que les manipulateurs et les radiologues disposent systématiquement de leur dosimètre à lecture différée lors de leurs interventions sur les différents sites comportant des zones surveillées ou contrôlées.

Décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées.

L'inspecteur a constaté que vos représentants n'avaient pas connaissance de ce texte réglementaire et n'avaient en conséquence pas initié de réflexion sur la mise en œuvre progressive des dispositions de cette décision.

Demande B3 : Je vous demande d'indiquer de quelle manière vous envisagez l'intégration progressive de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie susmentionnée.

C. OBSERVATIONS

L'inspecteur a relevé que l'affichage de l'illustration rappelant la nécessité de faire connaître son état de grossesse avant la réalisation d'un scanner était absent dans une des trois cabines de déshabillage.

C1 : Je vous invite à afficher l'illustration susmentionnée dans la cabine qui n'en comporte pas.

L'inspecteur a relevé que le site ne disposait pas d'un système de collecte des événements mineurs ou signaux faibles. Le recueil et l'analyse de ces éléments mineurs participent à la démarche de retour d'expérience.

C2 : Je vous invite à développer un système de collecte des signaux faibles, en lien avec l'intégration des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Analyse des pratiques professionnelles

L'inspecteur a relevé que le dispositif d'analyse des pratiques professionnelles (APP) défini par la Haute autorité de santé (HAS) n'était pas connu de vos représentants.

C3 : Je vous recommande de développer votre démarche d'analyse des pratiques professionnelles en vous appuyant sur la pratique de l'auto-évaluation. A cette fin, vous pouvez vous appuyer sur le guide relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé », élaboré en novembre 2012 par la Haute Autorité de Santé en relation avec l'ASN.

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).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD