

Référence courrier :

CODEP-LIL-2021-050351

FONDATION HOPALE – INSTITUT CALOT

Rue du Docteur Calot

62608 BERCK SUR MER CEDEX

Lille, le 25 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-1151 du 14 octobre 2021.**

Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie.

Inspection de la radioprotection – Dossier M620031 (autorisation CODEP-LIL-2021-013649).

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants ;

- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166 ;

- 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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 octobre 2021 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

Les inspecteurs ont échangé, tout au long de l'inspection, avec les trois conseillers en radioprotection désignés (CRP). Le directeur de l'établissement a également participé à la quasi-totalité de l'inspection et les inspecteurs ont apprécié cette disponibilité. La responsable qualité était présente toute la matinée et la physicienne médicale, prestataire externe, a assisté en visioconférence à l'ensemble de l'inspection.

Les inspecteurs ont également effectué une visite de la salle où est utilisé l'appareil de scanographie et ont pu, à cette occasion, échanger avec l'un des deux radiologues et un manipulateur en électroradiologie en poste.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le domaine de la scanographie.

D'une manière générale, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges. Ils notent favorablement la désignation de plusieurs conseillers en radioprotection permettant d'assurer une suppléance en cas d'absence. Bien que chaque conseiller ait son secteur d'activité attribué (imagerie, bloc opératoire et médecine nucléaire), les échanges entre les trois conseillers sont fréquents et ces derniers s'appuient les uns sur les autres. D'ailleurs, ils ont tous les trois participé à l'inspection.

Les inspecteurs ont noté de bonnes pratiques en termes de suivi dosimétrique des travailleurs puisque les médecins sont dotés de dosibagues et de dosicristallins.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en avant la qualité du travail réalisé sur le sujet de l'optimisation. L'analyse des doses délivrées réalisée en 2021 est satisfaisante et l'établissement a poussé l'optimisation des doses pour un acte dont la médiane des doses est inférieure aux niveaux de référence diagnostiques et aux valeurs guides diagnostiques. Ainsi, une baisse de deux centimètres de la longueur d'exploration a été appliquée sur recommandation du physicien médical et une réflexion va être menée pour modifier la haute tension pour ce même acte.

L'optimisation a été mise en œuvre également grâce à la mise en place d'un logiciel de réduction de dose, par défaut, sur l'ensemble des protocoles qui ont en outre été optimisés pour les adultes. Un travail reste à faire pour l'optimisation des protocoles pédiatriques, les actes pédiatriques étant toutefois occasionnels en scanographie.

Dans un souci de suivi des doses délivrées aux patients, l'établissement a également mis en place des seuils d'alerte grâce au logiciel Dosewatch.

Enfin, les inspecteurs soulignent la démarche initiée pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en imagerie médicale appelée par la décision ASN n° 2019-DC-0660. Plusieurs procédures ont été rédigées, la plupart par le prestataire externe de physique médicale, et devront être complétées par l'établissement qui doit se les approprier.

Les écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- La réalisation d'un bilan annuel des vérifications au comité social et économique ; (A1)
- La rédaction et la signature des plans de coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures ; (A2)
- La réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs pour les radiologues ; (A3)
- Le contenu des formations à la radioprotection des travailleurs ; (A4)
- La réalisation des visites médicales pour le personnel classé ; (A5)
- Le contenu de l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs ; (A6)
- Le contenu de l'étude de délimitation des zones réglementées ; (A7)
- La réalisation d'un rapport concluant à la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 de la salle de scanographie ; (A8)
- Le contenu et la signature du plan d'organisation de la physique médicale ; (A9)

- La transmission d'un plan d'actions pour la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 et notamment l'appropriation et la complétude des procédures dont la rédaction a été initiée; (A10)
- La définition des modalités de vérification du scanner, des lieux de travail, et des locaux attenants ; (B1)
- La transmission du rapport de vérification initiale renouvelée prévue en octobre 2021 ; (B2)
- L'avancée de la réflexion menée pour modifier la haute tension sur les actes thoraciques ; (B3)
- L'analyse des protocoles imposés par la société de téléradiologie et leur comparaison avec les protocoles optimisés définis et utilisés par l'établissement. (B4)

Les demandes A3, A8, A9 et B4 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN dans le cadre du suivi de cette inspection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Bilan annuel des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail : *« l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »*

Le dernier bilan annuel présenté au comité social et économique a été consulté par les inspecteurs le jour de l'inspection. Celui-ci ne présentait pas le bilan des vérifications.

Demande A1

Je vous demande de communiquer au comité social et économique, au moins annuellement, un bilan des vérifications prévues à la section 6 du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

« I. -- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Trois entreprises extérieures sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Deux plans de prévention, non signés par le directeur de l'établissement, ont été transmis en amont de l'inspection. A leur lecture, les inspecteurs font les remarques suivantes :

- Pour l'une des entreprises, seules quelques mesures de prévention sont indiquées et aucune responsabilité n'est définie,
- Pour la deuxième entreprise, le risque « rayonnements ionisants » n'est pas coché dans la trame du plan de prévention, les mesures de prévention n'y sont pas reprises et par conséquent aucune responsabilité n'y est définie,
- Des fiches annexes, remplies avant chaque intervention, ont été transmises mais elles ne mentionnent pas le nom de l'entreprise intervenante et elles ne sont pas signées par l'établissement.

Concernant la troisième entreprise, aucun plan de prévention n'a été établi.

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez les plans de prévention signés par les deux parties.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Au jour de l'inspection, les deux radiologues du service d'imagerie n'avaient pas de formation à la radioprotection des travailleurs valide.

Demande A3

Je vous demande de réaliser et de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs des personnes concernées.

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

« I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique. »

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs, réalisé par les conseillers en radioprotection de l'établissement, a été présenté aux inspecteurs. Il inclut l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants mais aucune partie n'est consacrée à la scanographie. Ainsi, les conditions d'accès spécifique à cette activité ne sont pas présentées. Par ailleurs, les règles particulières établies pour les femmes enceintes sont incomplètes et ne correspondent pas aux règles définies par l'établissement puisqu'il est indiqué que « les femmes enceintes ne peuvent être affectées à des travaux qui requièrent un classement en catégorie A » alors que dans la pratique, elles ne peuvent pas accéder aux zones délimitées.

Par ailleurs, les coordonnées des conseillers en radioprotection et les seuils des différentes zones réglementées sont à mettre à jour.

Enfin, la formation n'aborde pas la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Demande A4

Je vous demande de compléter et de mettre à jour votre support de formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des remarques ci-dessus.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail : « 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail : « cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail : « 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 qu'un radiologue et un manipulateur en électroradiologie ne sont pas à jour de leur visite médicale. Le radiologue concerné a été interrogé, lors de la visite de la salle de scanographie, et a affirmé ne jamais avoir été convoqué par la médecine du travail depuis sa visite médicale d'embauche. Par ailleurs, un brancardier, classé en catégorie B, n'est pas à jour de sa visite médicale. L'établissement a indiqué que le classement des brancardiers allait être revu et que les brancardiers ne seraient probablement plus classés.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation des visites médicales pour le radiologue et le MERM concernés ainsi que pour le brancardier si celui-ci reste classé en catégorie B.

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].»

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

Une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée par le conseiller en radioprotection. Elle est incluse dans un document où sont regroupées les vérifications périodiques et l'étude de délimitation des zones réglementées. Le document est très confus et traite différents sujets.

La partie sur l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs est incomplète. Elle contient un tableau de valeurs sans précision des hypothèses et de l'origine des doses prévisionnelles qui y figurent. Un plan annexé situe l'emplacement des travailleurs sur les lieux de travail mais aucune légende n'est présente.

Par ailleurs, l'exposition des médecins de la douleur qui réalisent des infiltrations en scanographie n'est pas évaluée, de même que l'exposition des MERM lors de la réalisation d'angioscanners nécessitant leur présence en salle pendant l'émission des rayons X.

De plus, l'exposition du conseiller en radioprotection, lors des missions qui lui sont confiées à ce titre, n'est pas justifiée. Ces études datent de 2016. Par ailleurs, un autre tableau estimant, lui aussi, les doses reçues par les travailleurs par type de poste et réalisé par la précédente PCR, a été transmis en amont de l'inspection. Les hypothèses diffèrent entre ces deux études et les doses estimées diffèrent donc significativement.

Enfin, aucune conclusion n'est réalisée quant au suivi médical, dosimétrique et au port des équipements de protection individuelle.

Demande A6

Je vous demande de compléter et de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus. Les hypothèses et les conclusions devront clairement apparaître dans les études finalisées. Je vous rappelle que ces évaluations sont à transmettre au médecin du travail.

Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail : « *Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail : « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

L'étude de délimitation des zones réglementées a été réalisée par le conseiller en radioprotection et est incluse dans les rapports des vérifications réalisées tous les trois mois par le conseiller en radioprotection.

Les hypothèses de réalisation de l'étude ne sont pas précisées et l'augmentation du volume d'activité n'a pas été prise en compte.

De plus, la valeur limite de passage de la zone surveillée à la zone contrôlée verte, indiquée dans l'étude, est erronée (1,2 mSv/mois au lieu de 1,25). Les dénominations des zones réglementées sont également incorrectes (zones surveillées verte, jaune et orange au lieu de zones contrôlées).

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre l'étude de délimitation des zones réglementées en tenant compte des observations ci-dessus.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée : *« au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. »*

L'article 13 de cette décision introduit quant à lui la nécessité de consigner, dans un rapport technique daté, les informations suivantes :

- « 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »*

Les informations devant figurer sur le plan du local de travail sont précisées en annexe 2 de cette décision.

Un rapport de conformité, daté du 02/12/2019, a été transmis en amont de l'inspection. Celui-ci conclut à la non-conformité du local où est utilisé l'appareil de scanographie. La non-conformité porte sur les deux arrêts d'urgence présents à l'intérieur du local de la salle qui « ne coupent pas le scanner et ne restent pas verrouillés après leur activation (maintien de l'arrêt jusqu'à son réarmement non respecté). »

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Il a été indiqué aux inspecteurs que la non-conformité a été levée suite à l'intervention d'une entreprise extérieure sans qu'aucune preuve datée ne puisse être fournie. Par ailleurs, aucun rapport concluant à la conformité du local suite à la levée de la non-conformité n'a été établi. Il a été indiqué que l'organisme ayant réalisé le rapport en 2019 devait intervenir en octobre 2021 et qu'un nouveau rapport lui sera demandé.

Par ailleurs, le rapport transmis ne comporte pas de plan du local et une référence est faite à un rapport de 2015 établi par un prestataire externe pour la démonstration théorique de l'efficacité des protections biologiques alors que le scanner a été mis en service en décembre 2019.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN concluant à la conformité de la salle scanner. Celui-ci devra comporter un plan sur lequel les informations réglementaires devront apparaître et un rapport postérieur à la mise en service du scanner devra être mentionné pour démontrer l'efficacité des protections biologiques.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.* »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) qui comporte un rappel des obligations réglementaires, des recommandations issues de bonnes pratiques identifiées, non seulement pour l'élaboration des POPM mais aussi pour l'évaluation, la mise à jour et la définition des axes d'améliorations. Ces différents éléments pourront utilement être pris en compte à l'occasion de la mise à jour ou de la révision des POPM existants.

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été transmis en amont de l'inspection. Il concerne l'ensemble des activités utilisant des rayonnements ionisants (médecine nucléaire, bloc opératoire, scanographie et radiologie conventionnelle). Celui-ci a été mis à jour en juin 2021. La lecture du POPM appelle les observations suivantes de la part des inspecteurs :

- le POPM n'est pas signé par le chef d'établissement ;
- il ne précise pas les modalités d'évaluation périodique ni la périodicité de révision ;
- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale ne sont pas présentes dans le POPM. Une annexe comportant le plan d'actions de la physique médicale a été présentée le jour de l'inspection ;

- le planning prévisionnel des contrôles de qualité n'est pas annexé au POPM bien qu'une phrase le prévoit en page 14 ;
- les temps impartis à chaque secteur d'activité ne semblent pas en adéquation avec les besoins de l'établissement d'après les échanges avec les conseillers en radioprotection. En effet, aucun temps n'est alloué à la médecine nucléaire et seulement 30% du temps du physicien est dédié au bloc opératoire alors qu'il est de 60% pour la scanographie.

Demande A9

Je vous demande de mettre à jour le POPM en prenant en compte les observations ci-dessus. Vous me transmettez le document mis à jour, daté et signé par le chef d'établissement et le physicien médical.

Système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique. »

L'article 7 de cette décision précise, pour sa part, les formalisations exigées dans le système de gestion de la qualité concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 8 de cette décision :

« sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées; 4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

Conformément à l'article 9 de cette décision :

« les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

– la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

– l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

La mise en place du système de gestion de la qualité a été initiée afin de satisfaire à la décision n° 2019-DC-0660. Des procédures génériques ont été rédigées par le prestataire externe de physique médicale. Celles-ci sont génériques et ne décrivent donc pas les pratiques de l'établissement. Les points suivants peuvent notamment être relevés en ce qui concerne le contenu des procédures transmises :

- la procédure de justification des actes n'est pas validée ;
- les modalités de prise en charge des personnes à risques sont à clarifier et à adapter à l'établissement qui ne fait pas de scanner sur les femmes enceintes ;
- les modalités de recueil des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques ne sont pas formalisées ;
- la procédure formalisant les modalités des contrôles de qualité ne précise pas le réalisateur des contrôles de qualité externes et ne définit pas les modalités de maintenance ;
- les modalités d'élaboration des actions d'optimisation ne sont pas formalisées ;
- les modalités d'élaboration des comptes rendus d'actes ne sont pas formalisées ;
- la procédure formalisant les modalités de formation des professionnels est incomplète ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas formalisées notamment pour les nouveaux arrivants.

Demande A10

Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre de la décision susvisée au sein de votre établissement et de me transmettre votre plan d'actions associé. L'établissement doit s'appropriier les procédures génériques rédigées par le prestataire externe et les compléter en y formalisant ses pratiques.

B. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² : « la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : « la vérification périodique prévue au 1 du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Des vérifications sont réalisées tous les trois mois par le conseiller en radioprotection. Elles portent sur la vérification des niveaux d'exposition dans les lieux de travail, dans les zones attenantes et la vérification de l'équipement de travail. Les inspecteurs ont expliqué à l'établissement les modifications engendrées par l'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020, applicable dans cet établissement qui a mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection conforme à l'arrêté du 18 décembre 2019³.

Demande B1

Je vous demande de définir et de me transmettre les modalités de vérification prévues à la section 6 du code du travail.

Il a été indiqué qu'une intervention d'un organisme agréé était prévue la semaine du 18 octobre 2021 pour la réalisation d'un renouvellement de vérification initiale pour le scanner.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le rapport du renouvellement de vérification initiale prévu en octobre 2021.

³ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Optimisation

Le physicien médical a suggéré, dans son rapport d'analyse des doses délivrées aux patients pour les scanners thoraciques réalisés en 2021, deux axes d'amélioration :

- la réduction de la longueur d'exploitation de 2 à 3 cm. Cette recommandation a été prise en compte par l'établissement qui l'a réduite de 2 cm,
- l'utilisation d'une haute tension de 100 kV. Pour prendre en compte cette recommandation, l'établissement a indiqué qu'une intervention d'un ingénieur d'application allait être demandée.

Demande B3

Je vous demande de me confirmer la possibilité d'appliquer la recommandation du physicien médical relative à l'abaissement de la haute tension utilisée.

Téléradiologie

Une société de téléradiologie assure l'astreinte pour les urgences le soir et les week-ends. Lors de la consultation des protocoles d'examen en salle de commande, il a été indiqué aux inspecteurs que la société de téléradiologie avait imposé ses protocoles pour leurs examens. Les personnes rencontrées n'ont pas su indiquer s'il existait des différences entre les protocoles définis et optimisés par l'établissement et les protocoles imposés par la société de téléradiologie.

Demande B4

Je vous demande de mener une analyse comparative entre les paramètres des protocoles imposés par la société de téléradiologie et les vôtres. Vous concluez quant à l'acceptabilité ou non d'utiliser les protocoles de la société de téléradiologie en termes d'optimisation et m'en transmettez les résultats. Vous m'indiquerez, le cas échéant, les dispositions adoptées par la société de radiologie afin de satisfaire à vos attentes.

C. OBSERVATIONS

C.1 Consignes d'accès

Les consignes affichées aux accès de la salle scanner indiquent :

- que lorsque l'appareil est sous tension, la zone est publique alors qu'il s'agit en fait d'une zone surveillée ;
- qu'un suivi médical annuel est exigé pour accéder en zone réglementée alors que le personnel en scanographie est classé en catégorie B et est donc soumis à une visite médicale tous les deux ans ;
- les coordonnées d'une personne compétente en radioprotection qui n'est plus en exercice.

Je vous invite à modifier ces consignes.

C.2 Validité du certificat du CRP

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, le certificat de personne compétente en radioprotection d'un de vos trois CRP est valable jusqu'au 31/12/2021. Au-delà de cette date, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, soit jusqu'au 07/03/2024, devra être obtenu auprès d'un organisme de formation certifié.

C.3 Principe de justification

L'établissement a établi une procédure définissant le cheminement d'une demande d'examen de scanner. Les inspecteurs ont pu constater que la pratique différait sensiblement de celle-ci notamment pour ce qui concerne les actions du secrétariat.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A8 pour laquelle une réponse est à transmettre dans les plus brefs délais et au plus tard sous un 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY