

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 octobre 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-048793

Scanner et imagerie médicale WILSON
30 rue du Faubourg de Saverne
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0848 du 29 septembre 2021
Installation : Scanographie
Référence autorisation : M670026

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 septembre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de scanographie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de doses ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux) et des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, le suivi médical des travailleurs ainsi que les vérifications de radioprotection), dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanographe.

Ils ont notamment rencontré le gérant de l'établissement et responsable de l'activité nucléaire (radiologue), l'assistante de direction, la référente qualité (radiologue) et le radiophysicien. Enfin, les inspecteurs ont

effectué une visite de l'installation de scanographie au cours de laquelle ils ont pu s'entretenir avec l'équipe de manipulateurs d'électroradiologie médicale en place.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients du service de scanographie est satisfaisant. Les inspecteurs soulignent en particulier le choix de la mise en œuvre d'un équipement performant, optimisé lors d'échanges fréquents et mensuels avec l'ingénieur d'application. Ce soin apporté à l'optimisation des doses se traduit par des doses délivrées aux patients maîtrisées - évaluations de doses de rayonnements ionisants en deçà des niveaux de référence diagnostiques (NRD) voire pour la plupart des actes en deçà des valeurs guides diagnostiques (VGD) -.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu noter les fruits des efforts engagés pour améliorer le système qualité dans le cadre d'une démarche de labélisation bien engagée, ainsi que plus globalement pour répondre aux attendus réglementaires relatifs à la radioprotection : suivi sérieux des formations à la radioprotection travailleurs et patients, mise en place des évaluations individuelles d'exposition, rédaction des protocoles, ...

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés dont la plupart portent sur une absence de formalisation et de prise en compte de l'ensemble des attendus de la décision qualité en imagerie médicale - décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire -.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions.

L'article R. 1333-19 de ce même code liste les missions du conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-112 du code du travail indique que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection ».

L'article R. 4451-123 de ce même code liste les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail dans une note datant de 2012. Cette désignation n'a cependant pas été remise à jour depuis et aucun conseiller en radioprotection n'a été désigné au titre du code de la santé publique par le responsable d'activité nucléaire.

Par ailleurs, vous avez informé les inspecteurs du départ prochain de l'un de vos deux conseillers en radioprotection. Je vous invite à réfléchir dès à présent aux modalités de remplacement de ce conseiller et à veiller à ce que la répartition des missions et des responsabilités entre vos conseillers soit clairement formalisée.

Demande A.1 : Je vous demande d'actualiser les courriers de désignation des conseillers en radioprotection en prenant en compte les dispositions relatives à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. Ces courriers s'attacheront en particulier à citer les missions listées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-123 du code du travail, à indiquer les

moyens et le temps alloué à l'exercice de ces missions. Vous me transmettez une copie des courriers de désignation ainsi mis à jour.

Programme des contrôles

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° 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 ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'article 18 de l'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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Aucun programme des vérifications de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un renouvellement de vérification initiale aurait dû être réalisé en 2021 sur la base de la décision n° 2010-DC-0175 qui s'appliquait encore pour votre établissement. De plus, une vérification périodique a été réalisée en retard de plusieurs mois.

Demande A2 :

a) Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des vérifications de radioprotection applicables à votre installation. Vous me transmettez une copie du programme établi.

b) Je vous demande de veiller en tout temps aux conditions de mise en œuvre des textes réglementaires, à ne pas anticiper l'entrée en application de la réglementation et à procéder à la réalisation des vérifications de radioprotection conformément aux périodicités définies dans les textes susvisés.

Formation à l'utilisation des équipements et habilitation du personnel

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN définit les exigences d'assurance de la qualité auxquelles doivent répondre certaines pratiques médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants comme la scanographie.

L'article 9 de la décision susvisée prévoit 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. 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. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel médical et paramédical a été formé à l'utilisation du scanner. Bien que vous ayez été en mesure de justifier par des attestations de la formation des manipulateurs, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les justificatifs des formations au dispositif médical pour les radiologues.

Par ailleurs, vous avez mis en œuvre une démarche d'habilitation du personnel aux différents postes de travail. Dans ce cadre, les inspecteurs ont noté qu'un parcours de formation a déjà été explicité pour les postes de manipulateurs mais il reste à formaliser ce parcours pour les postes de radiologues et de secrétaires.

Demande A.3 :

a) Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel utilisant le scanographe et en particulier les radiologues disposent d'une formation technique à l'utilisation de ces équipements. Lors de la réalisation de ces formations, je vous demande à l'avenir de conserver le programme de formation et l'émergence des participants.

b) Je vous demande de compléter dans un ou plusieurs documents les modalités d'habilitation au poste de travail de votre personnel en y intégrant notamment le détail du parcours de formation pour l'ensemble des postes.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative aux exigences d'assurance de la qualité auxquelles doivent répondre certaines pratiques médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre du processus de retour d'expérience prend la forme de la tenue trimestrielle de réunions pluridisciplinaires sur la qualité qui traitent également les événements indésirables. Par ailleurs, votre établissement a mis en place des fiches d'évènement indésirable accessible à l'ensemble du personnel. Les inspecteurs ont noté que ces fiches ne font actuellement l'objet d'un archivage qu'au format papier et que leur possibilité d'exploitation reste ainsi limitée.

Demande A.4 : Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du processus de retour d'expérience en formalisant dans votre système qualité ses modalités retenues et prévues en application des articles 10 et 11 de la décision susvisée. Vous me transmettez une copie du document qualité ainsi rédigé.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune procédure formalisée encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Demande A.5 : Je vous demande de formaliser une procédure de gestion des ESR en tenant compte des délais, des critères et des modalités de déclaration précisés dans le guide n° 11 de l'ASN et du téléservice. Vous me transmettez la procédure ainsi rédigée.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- **C.1** : Les plans de prévention mis en place prévoient un partage de responsabilités qui ne correspond pas à la réalité du terrain, en particulier en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie. De plus, un plan de prévention n'était pas signé. Il conviendra de mettre à jour l'ensemble des plans de prévention et de les faire signer systématiquement par les deux parties concernées.

- **C.2 :** Il conviendra conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail de s'assurer que l'ensemble des travailleurs ait accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont ils font l'objet en prévoyant la mise en place d'une transmission annuelle de ces informations.
- **C.3 :** Les procédures ne sont pour la plupart pas signées bien qu'un encart le prévoit explicitement. Il conviendra de respecter le processus de validation mis en œuvre au sein de votre établissement et décrit dans votre système qualité.
- **C.4 :** Je vous invite à formaliser davantage la procédure de recherche des états de grossesse afin d'y intégrer l'ensemble des barrières mises en œuvre sur le terrain pour éviter l'exposition fortuite de femmes enceintes. Cette procédure pourra utilement venir compléter ou intégrer une procédure déjà existante.
- **C.5 :** Il conviendra de compléter les protocoles pour prendre en compte les cas particuliers des personnes obèses et des femmes enceintes dès lors que des situations de risques spécifiques pour ces catégories de patients ont été identifiées.
- **C.6 :** Les inspecteurs ont noté un léger décalage sur le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous invite à veiller au renouvellement de cette formation pour l'ensemble des travailleurs à minima tous les 3 ans.
- **C.7 :** Les inspecteurs ont également noté un léger décalage dans le suivi individuel renforcé (visite médicale) pour certains de vos travailleurs classés. Je vous invite à veiller au bon respect des périodicités du suivi médical des travailleurs classés.
- **C.8 :** Je vous invite à rendre cohérent les consignes de sécurité affichées aux accès de la salle scanner avec la réalité du terrain : il est inutile d'indiquer que le port de la dosimétrie opérationnelle est obligatoire si vous ne disposez pas d'une telle dosimétrie.
- **C.9 :** Les inspecteurs ont constaté qu'un compte-rendu d'acte ne comportait pas d'informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Je vous invite à veiller à faire figurer systématiquement cette information y compris pour les examens réalisés en urgence.
- **C.10. :** Il conviendra d'intégrer une évaluation du risque radon – à minima documentaire - dans le document unique d'évaluation des risques professionnels de votre établissement.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS